Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2623

4.10.2024

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/2623 DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2024

que completa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às regras de aprovação e reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que detêm animais terrestres

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») ([1]), nomeadamente o artigo 37.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece regras para a prevenção e o controlo das doenças animais referidas no seu artigo 5.º, incluindo regras de notificação e comunicação de doenças, regras de vigilância e regras relativas aos programas de erradicação e ao estatuto de indemnidade de doença. Em especial, o artigo 37.º, n.º 1, desse regulamento permite que os Estados-Membros solicitem à Comissão o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença de compartimentos relativamente a doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), desse regulamento (doenças de categoria A).

(2) A abordagem de compartimentação prevista no Regulamento (UE) 2016/429 está em conformidade com as normas internacionais da Organização Mundial da Saúde Animal («OMSA»), nomeadamente os capítulos 4.4 e 4.5 do Código Sanitário para os Animais Terrestres ([2]) relativos, respetivamente, a zonamento e compartimentação e à aplicação da compartimentação, que se destinam a servir de alicerces à regulamentação de prevenção e controlo das doenças animais dos membros da OMSA.

(3) Embora as regras gerais para o reconhecimento do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que detêm animais terrestres relativamente às doenças de categoria A estejam estabelecidas no artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, o presente regulamento deve estabelecer regras complementares para a aprovação pela autoridade competente do estatuto de indemnidade de doença desses compartimentos.

(4) No que diz respeito a essa aprovação pela autoridade competente do estatuto de indemnidade de doenças dos compartimentos que detêm animais terrestres relativamente a doenças de categoria A, as regras estabelecidas no presente regulamento devem incluir requisitos gerais aplicáveis a esses compartimentos, bem como regras sobre as responsabilidades e obrigações do gestor do compartimento, requisitos aplicáveis ao sistema comum de gestão da biossegurança e requisitos e procedimentos pormenorizados para a aprovação desses compartimentos pela autoridade competente, incluindo compartimentos situados nos territórios de mais do que um Estado-Membro.

(5) O artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/690 da Comissão ([3]) prevê que as doenças listadas relativamente às quais pode ser estabelecido o estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/429, sejam indicadas no anexo II do referido regulamento de execução. O presente regulamento deve estabelecer requisitos específicos para a aprovação pela autoridade competente do estatuto de indemnidade de doença relativamente a essas doenças de categoria A.

([1]) JO L 84 de 31.3.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.
([2]) https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/.
([3]) Regulamento de Execução (UE) 2020/690 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às doenças listadas sujeitas aos programas de vigilância da União, ao âmbito geográfico desses programas e às doenças listadas relativamente às quais pode ser estabelecido o estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos (JO L 174 de 3.6.2020, p. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

(6) A fim de prevenir a introdução e a propagação de doenças de categoria A num compartimento que detém animais terrestres e de efetuar o controlo dessas doenças de categoria A na União, o presente regulamento deve estabelecer requisitos pormenorizados relativos à vigilância específica e a disposições rigorosas de biossegurança. As regras estabelecidas no presente regulamento devem igualmente prever que não possam fazer parte de um compartimento, para efeitos da aprovação do estatuto de indemnidade de doença relativamente a doenças de categoria A, determinados estabelecimentos, tais como aqueles que detêm animais ao ar livre ou os estabelecimentos destinados a operações de agrupamento, que, mesmo que tenham em vigor medidas rigorosas de biossegurança, continuam a representar intrinsecamente um risco acrescido de propagação de doenças devido à circulação e mistura frequentes de animais de diferentes categorias ou estatutos sanitários.

(7) O estabelecimento e a manutenção de compartimentos indemnes de doenças específicas relativamente a doenças de categoria A é exigente, uma vez que, quando são estabelecidos, os operadores devem assegurar que a população animal está protegida e que o seu estatuto sanitário distinto é preservado em todas as situações, mesmo, e em especial, se existir uma zona submetida a restrições relativamente a uma doença de categoria A nas proximidades do compartimento. Por conseguinte, as medidas de biossegurança mais rigorosas devem aplicar-se a todos os componentes dos compartimentos, o que só pode ser alcançado através de um sistema comum de gestão da biossegurança. Esse sistema exige uma gestão rigorosa, pelo que cada operador do compartimento deve designar, para o efeito, um gestor do compartimento com tarefas e responsabilidades definidas.

(8) Os operadores que solicitem à autoridade competente a aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que detêm animais terrestres relativamente a doenças de categoria A devem ter conhecimento dos requisitos e procedimentos aplicáveis a esses pedidos. Por conseguinte, é necessário estabelecer tais requisitos e procedimentos no presente regulamento.

(9) Não deve autorizar-se um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento que detém animais terrestres relativamente a uma doença de categoria A enquanto o compartimento ou uma parte do mesmo estiver situado numa zona submetida a restrições para essa doença de categoria A, devido à dificuldade em estabelecer, manter e verificar planos de biossegurança eficazes quando ocorrem focos dessa doença de categoria A nas proximidades do compartimento.

(10) Os artigos 94.º a 100.º do Regulamento (UE) 2016/429 estabelecem regras e procedimentos gerais para a aprovação de determinados tipos de estabelecimentos, nomeadamente os referidos no artigo 94.º, n.º 1, alínea e), que incluem os compartimentos. O presente regulamento deve estabelecer determinados procedimentos pormenorizados para a aprovação, suspensão e retirada pela autoridade competente do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que detêm animais terrestres relativamente a doenças de categoria A. Esta necessidade decorre da complexidade e especificidade das medidas de gestão da biossegurança aplicáveis aos compartimentos e às diferenças, em termos de risco de doenças animais, entre incumprimentos das medidas de biossegurança e a real ocorrência no compartimento da(s) doença(s) de categoria A relativamente à(s) qual(is) lhe foi concedido o estatuto de indemnidade de doença.

(11) As doenças listadas relativamente às quais pode ser estabelecido o estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos, em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2016/429, estão estabelecidas no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2020/690 e incluem a gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP) e a infeção pelo vírus da doença de Newcastle (VDN). Os compartimentos que detêm aves de capoeira (compartimentos de aves de capoeira) aos quais foi concedido o estatuto de indemnidade de doença relativamente à GAAP e ao VDN devem cumprir vários requisitos específicos, nomeadamente uma descrição pormenorizada do compartimento de aves de capoeira, um sistema comum de gestão da biossegurança específico e sistemas de proteção e vigilância adaptados para fazer face ao risco de introdução dessas duas doenças de categoria A no compartimento de aves de capoeira. Esses requisitos técnicos e pormenorizados específicos devem ser estabelecidos no presente regulamento.

(12) As regras estabelecidas no presente regulamento aplicáveis à aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que detêm animais terrestres relativamente a doenças de categoria A diferem das regras em vigor antes da data de aplicação do Regulamento (UE) 2016/429. No caso dos animais terrestres, a Diretiva 2005/94/CE ([4]) permitia a utilização de compartimentos de aves de capoeira (designados «setores de criação de aves de capoeira» nos termos dessa diretiva), no que diz respeito à gripe aviária. Os compartimentos aprovados em conformidade com essa diretiva e com o Regulamento (CE) n.º 616/2009 da Comissão ([5]) (designados «setores»

([4]) Diretiva 2005/94/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2005, relativa a medidas comunitárias de luta contra a gripe aviária e que revoga a Diretiva 92/40/CE (JO L 10 de 14.1.2006, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj).

([5]) Regulamento (CE) n.º 616/2009 da Comissão, de 13 de julho de 2009, relativo à aplicação da Diretiva 2005/94/CE do Conselho no que se refere à aprovação de setores de criação de aves de capoeira e de setores de criação de outras aves em cativeiro no que diz respeito à gripe aviária e a medidas de biossegurança preventiva adicionais nesses setores (JO L 181 de 14.7.2009, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj).

nos termos desses atos legislativos), atualmente revogados, ainda se consideram como tendo um estatuto de indemnidade de doença aprovado relativamente à GAAP, com base nas disposições transitórias estabelecidas no artigo 280.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/429 e no artigo 84.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão ([6]). Esses compartimentos dos Estados-Membros reconhecidos como indemnes de GAAP constam do anexo XI do Regulamento de Execução (UE) 2021/620 da Comissão ([7]). Esse estatuto de indemnidade de doença deve ser mantido durante o tempo necessário para que os operadores solicitem a aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos em conformidade com o presente regulamento. Por conseguinte, devem ser estabelecidas regras transitórias adequadas para assegurar uma transição harmoniosa no que diz respeito aos compartimentos de aves de capoeira enumerados no anexo XI do Regulamento de Execução (UE) 2021/620 relativamente aos quais é atualmente reconhecido o estatuto de indemnidade de doença,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece regras que complementam as estabelecidas no artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito aos requisitos e procedimentos para a aprovação pela autoridade competente do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que detêm animais terrestres relativamente às doenças listadas referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), desse regulamento (doenças de categoria A).

2. O capítulo II do presente regulamento estabelece os seguintes requisitos e procedimentos para a aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que detêm animais terrestres referidos no artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429:

a) Requisitos gerais para a concessão do estatuto de indemnidade de doença a esses compartimentos;

b) Responsabilidades e obrigações dos operadores e dos gestores de compartimentos desses compartimentos;

c) Sistemas comuns de gestão da biossegurança para esses compartimentos;

d) Procedimentos para a aprovação pela autoridade competente do estatuto de indemnidade de doença desses compartimentos, incluindo os compartimentos situados nos territórios de mais do que um Estado-Membro.

3. O capítulo III do presente regulamento estabelece requisitos específicos para a aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que detêm animais terrestres no que diz respeito às doenças de categoria A listadas no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2020/690 para as espécies e categorias de animais listadas pertinentes.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Plano de biossegurança», um plano que identifica vias potenciais para a introdução e propagação de doenças num estabelecimento, descrevendo as medidas de biossegurança a aplicar para mitigar os riscos de introdução e propagação de doenças específicas.

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2021/620 da Comissão, de 15 de abril de 2021, que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação do estatuto de indemnidade de doença e de não vacinação de determinados Estados-Membros ou respetivas zonas ou compartimentos no que diz respeito a determinadas doenças listadas e à aprovação de programas de erradicação para essas doenças listadas (JO L 131 de 16.4.2021, p. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

2. «Sistema comum de gestão da biossegurança», as regras comuns que regem o funcionamento de um compartimento, concebidas para garantir o estatuto de indemnidade de doença de todos os estabelecimentos que fazem parte desse compartimento; inclui as relações funcionais entre todos os componentes do compartimento e as medidas globais de biossegurança aplicadas nos estabelecimentos, em conformidade com os seus planos de biossegurança.

3. «Gestor do compartimento», uma pessoa designada responsável pelo sistema comum de gestão da biossegurança do compartimento.

4. «Componente do compartimento», qualquer estabelecimento que faça parte do compartimento ou qualquer instalação, empresa do setor alimentar ou do setor dos alimentos para animais, estabelecimento de subprodutos animais ou outra unidade pertencente ao compartimento.

5. «Todas as partes envolvidas», o operador do compartimento, o gestor do compartimento e os operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, os profissionais que trabalham com animais, os transportadores, os veterinários, os fabricantes ou retalhistas de produtos farmacêuticos ou os operadores de outras indústrias que prestam serviços ao compartimento, que entregam animais, produtos ou outras mercadorias ao compartimento ou que recebem animais, produtos ou outras mercadorias provenientes do compartimento.

6. «Sistema de alerta precoce», um sistema de deteção, comunicação e transmissão de informação atempadas relativamente à ocorrência, incursão ou emergência de doenças de categoria A.

CAPÍTULO II

REQUISITOS E PROCEDIMENTOS PARA A APROVAÇÃO DO ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇA DOS COMPARTIMENTOS QUE DETÊM ANIMAIS TERRESTRES RELATIVAMENTE A DOENÇAS DE CATEGORIA A

Artigo 3.º

Requisitos para a concessão do estatuto de indemnidade de doença a compartimentos que detêm animais terrestres relativamente a doenças de categoria A

1. Os operadores que apresentem à autoridade competente um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento que detém animais terrestres relativamente a uma doença de categoria A devem assegurar que:

a) A vigilância no compartimento relativamente à doença de categoria A cumpre:

   i) os requisitos relativos à conceção da vigilância estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/689,

   ii) os requisitos específicos relativos à vigilância estabelecidos no capítulo III do presente regulamento;

b) As medidas de biossegurança em vigor no compartimento cumprem:

   i) os requisitos estabelecidos no artigo 10.º, do Regulamento (UE) 2016/429,

   ii) os requisitos específicos relativos à biossegurança estabelecidos no capítulo III do presente regulamento;

c) Os estabelecimentos que fazem parte do compartimento:

   i) estão aprovados em conformidade com o artigo 94.º, n.º 1, alíneas b) a e), do Regulamento (UE) 2016/429, e

   ii) cumprem o disposto no artigo 97.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429;

d) Os estabelecimentos que fazem parte do compartimento não são:

   i) estabelecimentos que:

      — detêm animais ao ar livre,

      — detêm mais de uma espécie animal na mesma unidade epidemiológica,

   ii) estabelecimentos destinados a operações de agrupamento, mercados, locais de exposição, feiras, abrigos para animais, estabelecimentos confinados, jardins zoológicos e santuários de vida selvagem.

2. Os operadores que apresentem à autoridade competente um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento que detém animais terrestres relativamente a uma doença de categoria A devem designar um gestor do compartimento adequadamente qualificado que deve assegurar:

a) O cumprimento dos requisitos estabelecidos na parte I do anexo I;

b) Que todos os estabelecimentos que fazem parte do compartimento, bem como todos os outros componentes do compartimento, são geridos no âmbito de um sistema comum de gestão da biossegurança que cumpre os requisitos estabelecidos no anexo I, parte II;

c) Que todas as partes envolvidas cumprem os requisitos do sistema comum de gestão da biossegurança.

Artigo 4.º

Pedidos de aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que detêm animais terrestres relativamente a doenças de categoria A

1. Os operadores que solicitem à autoridade competente a aprovação do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento que detém animais terrestres relativamente a uma doença de categoria A devem apresentar à autoridade competente um pedido de aprovação que contenha as seguintes informações:

a) As informações exigidas pelo artigo 96.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 relativamente aos estabelecimentos;

b) As informações referidas no anexo I, parte III, do presente regulamento.

2. Os operadores de compartimentos que detêm animais terrestres não podem apresentar um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento relativamente a uma doença de categoria A, tal como dispõe o n.º 1, enquanto o compartimento ou qualquer componente do mesmo estiver situado numa zona submetida a restrições relativamente à doença de categoria A.

Artigo 5.º

Concessão da aprovação do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento que detém animais terrestres relativamente a uma doença de categoria A

1. A autoridade competente só pode conceder a aprovação de um estatuto de indemnidade de doença de um compartimento que detém animais terrestres relativamente a uma doença de categoria A sob reserva do cumprimento das seguintes condições:

a) Nenhum dos componentes do compartimento está situado numa zona submetida a restrições ou em zonas submetidas a restrições relativamente à doença de categoria A;

b) As informações exigidas em conformidade com o artigo 96.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429, referidas no anexo I, parte II, do presente regulamento, relativas à vigilância de doenças que demonstre a ausência da doença de categoria A, são completas, atualizadas e exatas;

c) O gestor do compartimento verificou, através das auditorias internas e externas documentadas a que se refere o anexo I, parte I, alínea d), que o sistema comum de gestão da biossegurança está em vigor e é suficiente para assegurar um estatuto sanitário distinto;

d) O procedimento de concessão da aprovação pela autoridade competente estabelecido no artigo 99.º do Regulamento (UE) 2016/429 foi concluído, incluindo uma inspeção no local pela autoridade competente ou por um organismo delegado para verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 3.º do presente regulamento e dos requisitos estabelecidos nas alíneas a), b) e c) do presente número.

2. Se pelo menos um componente do compartimento estiver situado no território de outro Estado-Membro, a autoridade competente à qual foi apresentado o pedido deve coordenar-se com a autoridade competente do outro Estado-Membro para assegurar a verificação do cumprimento das condições referidas no n.º 1, alínea d).

3. A autoridade competente deve:

a) Manter registos dos compartimentos aprovados e dos respetivos processos de aprovação, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 101.º do Regulamento (UE) 2016/429;

b) Comunicar sem demora à Comissão todas as alterações dos componentes ou do estatuto de saúde animal dos compartimentos já reconhecidos pela Comissão.

Artigo 6.º

Reexame, suspensão e retirada da aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que detêm animais terrestres

1. A autoridade competente deve verificar que o compartimento continua a cumprir as condições de aprovação, tal como estabelecidas no artigo 5.º, n.º 1, alínea d), com uma periodicidade adequada assente na avaliação da situação epidemiológica na zona em que os componentes do compartimento estão situados e em documentos e informações recebidos do gestor do compartimento, tal como estabelecido no anexo I, parte I, alíneas f) e g).

2. A autoridade competente deve suspender ou retirar a aprovação do estatuto de indemnidade de doença dos compartimentos que detêm animais terrestres, em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 100.º do Regulamento (UE) 2016/429 e no artigo 82.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/689.

3. Quando a autoridade competente suspender a aprovação do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento que detém animais terrestres por esse compartimento já não estar conforme com as informações apresentadas nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alíneas b) e c), a aprovação do compartimento deve ser restabelecida assim que a autoridade competente tiver verificado a eficácia das medidas corretivas.

4. A autoridade competente deve retirar a aprovação do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento que detém animais terrestres em caso de foco, no interior de um componente desse compartimento, da doença de categoria A relativamente à qual foi concedido o estatuto de indemnidade de doença.

5. Quando a aprovação do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento tiver sido retirada, tal como previsto no n.º 4 do presente artigo, o estatuto de indemnidade de doença só pode ser restabelecido na sequência de um novo pedido em conformidade com o artigo 4.º.

CAPÍTULO III

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA A APROVAÇÃO DO ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇA DOS COMPARTIMENTOS QUE DETÊM ANIMAIS TERRESTRES NO QUE DIZ RESPEITO ÀS DOENÇAS DE CATEGORIA A LISTADAS NO ANEXO II DO REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/690

Artigo 7.º

Requisitos específicos relacionados com as doenças de categoria A listadas no anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2020/690 aplicáveis aos compartimentos das espécies e categorias de animais terrestres pertinentes listadas

1. Além das informações referidas no anexo I, parte III, os pedidos de aprovação do estatuto de indemnidade de doença de compartimentos de aves de capoeira relativamente à gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP) devem conter os seguintes elementos:

a) Uma descrição pormenorizada do compartimento de aves de capoeira, tal como indicado no anexo II, parte I, secção 1;

b) Uma descrição pormenorizada do sistema comum de gestão da biossegurança do compartimento de aves de capoeira, tal como indicado no anexo II, parte I, secção 2;

c) Uma descrição pormenorizada das medidas de proteção e de vigilância, tal como indicado no anexo II, parte II, secção 1.

2. Além das informações referidas no anexo I, parte III, os pedidos de aprovação do estatuto de indemnidade de doença de compartimentos de aves de capoeira relativamente à infeção pelo vírus da doença de Newcastle (VDN) devem conter as seguintes informações:

a) Uma descrição pormenorizada do compartimento de aves de capoeira, tal como indicado no anexo II, parte I, secção 1;

b) Uma descrição pormenorizada do sistema comum de gestão da biossegurança do compartimento de aves de capoeira, tal como indicado no anexo II, parte I, secção 2;

c) Uma descrição pormenorizada das medidas de proteção e de vigilância, tal como indicado no anexo II, parte II, secção 2.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 8.º

Disposições transitórias

Os compartimentos de aves de capoeira que tenham sido aprovados em relação à gripe aviária em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 616/2009 e que estejam listados como indemnes de GAAP no anexo XI do Regulamento de Execução (UE) 2021/620 mantêm o seu estatuto de indemnidade de doença no que diz respeito à GAAP, após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

No prazo de 12 meses a contar dessa data, os operadores desses compartimentos de aves de capoeira devem apresentar um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença relativamente à GAAP, em conformidade com o artigo 4.º do presente regulamento, devendo, em caso contrário, a autoridade competente retirar-lhes a aprovação no final desse período.

Artigo 9.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 30 de julho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

REQUISITOS PARA A APROVAÇÃO DO ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇA DOS COMPARTIMENTOS QUE DETÊM ANIMAIS TERRESTRES RELATIVAMENTE A DOENÇAS DE CATEGORIA A

PARTE I

GESTOR DO COMPARTIMENTO

O gestor do compartimento referido no artigo 3.º, n.º 2, deve:

a) Supervisionar e monitorizar as atividades do compartimento em relação ao seu estatuto sanitário;

b) Compilar a documentação necessária para que o operador apresente um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença do compartimento, tal como referido no artigo 4.º;

c) Assegurar que o compartimento cumpre os seguintes requisitos:

   i) o sistema comum de gestão da biossegurança está em vigor, incluindo cada plano de biossegurança dos estabelecimentos que fazem parte do compartimento,

   ii) é possível rastrear a circulação de animais e de produtos de origem animal de e para o compartimento, bem como no seu interior,

   iii) a vigilância (incluindo um plano de vigilância, um sistema de alerta precoce, regimes de amostragem e a adaptação do plano de vigilância ao risco de introdução de doenças e à análise dos resultados laboratoriais) demonstra a ausência contínua da(s) doença(s) de categoria A para a(s) qual(is) foi apresentado um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença do compartimento,

   iv) a formação ministrada mantém as competências do pessoal do compartimento necessárias para a aplicação das medidas de biossegurança,

   v) são efetuadas transmissões de informação com vista a sensibilizar todas as partes envolvidas para o risco de introdução da(s) doença(s) de categoria A para a(s) qual(is) foi apresentado um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença do compartimento;

d) Assegurar auditorias internas regulares realizadas por pessoal com formação e, pelo menos uma vez por ano, auditorias externas realizadas por um terceiro contratado, a fim de verificar o cumprimento dos requisitos enumerados na alínea c);

e) Ser responsável pela validação ou recusa dos relatórios das auditorias a que se refere a alínea d);

f) Manter à disposição da autoridade competente os relatórios das auditorias referidos na alínea e);

g) Assegurar que são tomadas medidas imediatas para corrigir todos os incumprimentos dos requisitos enumerados na alínea c) que tenham sido revelados pelas auditorias referidas na alínea d) ou por controlos oficiais, conservando registos das medidas corretivas e da verificação da sua aplicação e eficácia;

h) Manter atualizadas as informações e a documentação relativas à vigilância de doenças e à biossegurança e colocá-las à disposição da autoridade competente, a pedido desta;

i) Informar a autoridade competente sobre os acontecimentos em termos de saúde animal, os problemas de funcionamento, os incumprimentos em termos de biossegurança, as alterações de estabelecimentos ou de planos de biossegurança ou vigilância, ou qualquer outra questão que possa afetar a aprovação do compartimento.

PARTE II

SISTEMA COMUM DE GESTÃO DA BIOSSEGURANÇA DE UM COMPARTIMENTO

O sistema comum de gestão da biossegurança de um compartimento, tal como referido no artigo 3.º, n.º 2, alínea b), deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

a) Uma descrição da saúde animal geral e das medidas de biossegurança aplicadas como previsto no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 2016/429, que deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

   i) procedimentos escritos para a aplicação de boas práticas de criação de animais,

   ii) medidas de proteção física de todos os estabelecimentos que fazem parte do compartimento e de outros componentes do compartimento, adaptadas à sua situação e às relações entre si,

iii) medidas gerais aplicadas com vista à minimização do risco de introdução e propagação de doenças, adaptadas às espécies e categorias de animais terrestres detidos, aos produtos e ao tipo de produção,

iv) medidas de gestão específicas para evitar a entrada, o estabelecimento e a propagação de e para o compartimento, bem como no seu interior, de doença(s) de categoria A para a(s) qual(is) foi apresentado um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença do compartimento;

b) Um plano relativo ao equipamento e aos recursos humanos destinados à gestão da biossegurança, incluindo um plano de formação para que os profissionais que trabalham com animais e outro pessoal do compartimento disponham dos conhecimentos necessários no domínio da saúde animal, especialmente no que diz respeito à(s) doença(s) de categoria A para a(s) qual(is) foi apresentado um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença do compartimento;

c) Atividades de sensibilização, que devem incluir todas as partes envolvidas;

d) Um sistema de execução documentado de um plano de higiene do pessoal, incluindo práticas de higiene gerais e específicas, formação geral e específica para pessoal permanente e temporário e o procedimento de controlo desse plano de higiene;

e) Uma análise dos riscos para cada uma das doenças de categoria A para as quais foi apresentado um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença do compartimento, bem como para as espécies e categorias de animais terrestres conexas, que deve ser documentada e colocada à disposição da autoridade competente, e deve:

i) incluir a identificação dos agentes dessas doenças de categoria A, a avaliação do risco de entrada, estabelecimento e propagação no compartimento, as medidas para reduzir o risco e a transmissão de informação relativa aos riscos entre todas as partes envolvidas,

ii) ter em conta os riscos internos e externos; os riscos devem ser reavaliados regularmente, em especial os riscos externos quando ocorrem focos de uma ou mais dessas doenças de categoria A no Estado-Membro onde se situam os componentes do compartimento,

iii) ter em conta as vias identificadas e os fatores de risco relacionados com essas doenças de categoria A,

iv) propor opções de gestão dos riscos adaptáveis ao nível de risco e descrever as medidas a tomar em caso de risco acrescido, tais como um nível reforçado de confinamento ou uma maior frequência de amostragem;

f) Um sistema de rastreabilidade capaz de acompanhar a circulação dos animais do compartimento durante todas as fases da sua vida no interior do compartimento e documentar qualquer circulação desses animais e dos seus produtos entre os estabelecimentos que fazem parte do compartimento, bem como o seu local de origem quando entram no compartimento e o seu destino quando saem do compartimento;

g) Um sistema de documentação para todas as entradas e saídas de mercadorias e serviços de e para cada componente do compartimento;

h) Os planos de biossegurança específicos dos estabelecimentos que fazem parte do compartimento, incluindo uma avaliação da sua execução e eficácia no combate à(s) doença(s) de categoria A para a(s) qual(is) foi apresentado o pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença; os planos de biossegurança devem ser atualizados tendo em conta os riscos avaliados referidos na alínea e), devem indicar se é ou não efetuada a vacinação contra a(s) doença(s) de categoria A para a(s) qual(is) foi apresentado o pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença, incluindo uma descrição dos seus regimes de vacinação, e devem incluir planos de emergência para dar resposta a incumprimentos graves em termos de biossegurança, incluindo suspeitas ou casos de doença(s) de categoria A para a(s) qual(is) foi apresentado o pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença;

i) Um plano que regule e registe a circulação de todas as pessoas que entrem ou saiam dos estabelecimentos que fazem parte do compartimento, que faça a distinção entre as pessoas autorizadas e não autorizadas ou os visitantes, incluindo uma descrição das barreiras físicas que definem claramente o perímetro das instalações desses estabelecimentos, bem como da sinalização, dos portões trancados e das entradas dos edifícios; durante um período definido antes de entrarem num desses estabelecimentos, os visitantes externos, incluindo os auditores ou inspetores, não podem ter tido qualquer contacto com animais sensíveis à(s) doença(s) de categoria A para a(s) qual(is) foi apresentado um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença;

j) Um plano que regule e registe a circulação de todos os veículos de, para ou entre os estabelecimentos que fazem parte do compartimento, incluindo veículos particulares e veículos de entrega de animais, alimentos para animais, equipamento ou outros bens;

k) Uma descrição de todos os pontos críticos e eventuais incumprimentos em termos de biossegurança, indicando se um determinado incumprimento deve ser considerado um incumprimento menor ou grave;

l) Uma descrição das medidas corretivas a tomar e das medidas para avaliar a execução dessas medidas corretivas;

m) Os procedimentos para informar a autoridade competente sobre os acontecimentos em termos de saúde animal, os problemas de funcionamento, os incumprimentos em termos de biossegurança, as alterações de componentes ou planos dos compartimentos, ou qualquer outra questão que possa afetar a aprovação do compartimento.

PARTE III

DESCRIÇÃO DE UM COMPARTIMENTO

Para além das informações exigidas pelo artigo 96.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 relativamente aos estabelecimentos, os pedidos de aprovação do estatuto de indemnidade de doença, tal como referidos no artigo 4.º do presente regulamento, devem incluir as seguintes informações:

a) O nome do gestor do compartimento, as qualificações do gestor do compartimento e o seu cargo, os dados de contacto e o endereço do compartimento;

b) Uma descrição pormenorizada do compartimento, abrangendo todos os seus componentes, que inclua os seguintes elementos:

   i) mapa(s) do local, mostrando as delimitações do compartimento e a localização exata de todos os estabelecimentos que fazem parte do compartimento e outros componentes do compartimento,

   ii) um fluxograma que indique claramente em pormenor todas as atividades realizadas no compartimento e as responsabilidades, funções e inter-relações de todas as partes envolvidas,

   iii) as interações funcionais entre os estabelecimentos que fazem parte do compartimento e entre esses estabelecimentos e outros componentes do compartimento, incluindo um diagrama de todas as instalações mostrando as suas interligações,

   iv) os meios de transporte dos animais terrestres e produtos pertencentes ao compartimento, os seus itinerários habituais e os locais de limpeza e de estacionamento;

c) Uma descrição do sistema comum de gestão da biossegurança;

d) Os planos de biossegurança de todos os estabelecimentos que fazem parte do compartimento;

e) A(s) doença(s) de categoria A para a(s) qual(is) foi apresentado um pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença do compartimento, bem como informações pormenorizadas sobre as medidas, os critérios e os requisitos específicos relativos à vigilância de doenças baseada nos riscos que se destina a demonstrar o estatuto de indemnidade de doença do compartimento;

f) Resultados da vigilância que demonstrem a ausência da(s) doença(s) de categoria A referida(s) na alínea e) durante um período correspondente, pelo menos, aos seis meses anteriores à data do pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença.

ANEXO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA A APROVAÇÃO DO ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE DOENÇA DOS COMPARTIMENTOS DE AVES DE CAPOEIRA RELATIVAMENTE À GAAP OU AO VDN

PARTE I

SECÇÃO 1

Descrição pormenorizada do compartimento de aves de capoeira a incluir no pedido

1. A descrição do compartimento prevista no anexo I, parte III, deve incluir pormenores sobre os tipos de estabelecimentos de aves de capoeira que fazem parte do compartimento, bem como sobre as instalações de transformação ou de armazenamento de alimentos para animais, instalações de armazenamento de outros materiais, matadouros e unidades de transformação e quaisquer outras unidades que possam conter aves de capoeira, produtos à base de aves de capoeira e subprodutos de aves de capoeira.

2. Além disso, o pedido de aprovação do estatuto de indemnidade de doença de um compartimento de aves de capoeira deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

a) Informações sobre os fatores infraestruturais e funcionais e o seu contributo para uma separação epidemiológica entre as aves de capoeira no compartimento e as populações animais com um estatuto sanitário diferente, das quais devem constar uma descrição do tipo de atividade e dos produtos ou outras mercadorias produzidos no compartimento, incluindo as capacidades totais do compartimento;

b) Informações sobre os aspetos epidemiológicos e os fatores de risco relativos à GAAP ou ao VDN, incluindo, pelo menos, os seguintes elementos:

   i) o estatuto sanitário dos estabelecimentos que fazem parte do compartimento de aves de capoeira correspondente aos últimos 12 meses e, em especial, quaisquer informações relacionadas com a GAAP ou o VDN,

   ii) a circulação permitida de e para o compartimento de aves de capoeira, bem como no seu interior, («entradas» e «saídas») de pessoas, produtos ou outras mercadorias, aves ou produtos avícolas ou outros animais, produtos de origem animal ou outros produtos em contacto com os animais, veículos de transporte, equipamento, alimentos para animais, abastecimento de água e esgotos,

   iii) os estabelecimentos de aves de capoeira ou de aves em cativeiro fora do compartimento de aves de capoeira que possam afetar o estatuto sanitário do compartimento de aves de capoeira devido à sua proximidade de um ou mais componentes do compartimento; os fatores de risco devem também ser avaliados em relação ao tipo desses estabelecimentos, incluindo estabelecimentos não comerciais, mercados, centros de agrupamento, matadouros, jardins zoológicos ou outras instalações que contenham aves em cativeiro,

   iv) os fatores de risco ambientais, tais como os cursos de água, os locais de repouso e onde coexiste uma grande diversidade de vida selvagem, incluindo rotas migratórias de aves selvagens, a presença de roedores ou outras pragas e a ocorrência, nos 12 meses anteriores, de GAAP ou VDN nas proximidades de qualquer dos componentes do compartimento de aves de capoeira,

   v) os fatores de risco específicos e as vias específicas de entrada e propagação de GAAP ou VDN no compartimento de aves de capoeira;

c) Informações sobre o sistema de alerta precoce em vigor para detetar a GAAP ou o VDN e informar a autoridade competente das constatações relativas aos fatores de risco e às vias a que se refere a alínea b).

SECÇÃO 2

Sistema comum de gestão da biossegurança de um compartimento de aves de capoeira

1. Para além dos elementos estabelecidos no anexo I, parte II, no âmbito do sistema comum de gestão da biossegurança, os planos de biossegurança específicos de cada um dos estabelecimentos de aves de capoeira que fazem parte de um compartimento de aves de capoeira devem incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

a) Uma regra segundo a qual o pessoal do compartimento de aves de capoeira:

   i) não pode deter pessoalmente aves de capoeira ou aves em cativeiro,

ii) não pode estar em contacto próximo com aves que não as existentes no compartimento de aves de capoeira durante um período de, pelo menos, 72 horas antes de entrar num estabelecimento; contudo, pode ser permitido um período mais curto em caso de necessidade urgente de pessoal específico, mas em nenhum caso este período pode ser inferior a 24 horas, devendo o procedimento de mitigação dos riscos estar descrito no plano de biossegurança;

b) Uma regra segundo a qual os visitantes externos, incluindo os auditores ou inspetores, não possam ter tido qualquer contacto com aves durante um período de, pelo menos, 48 horas antes de entrarem no estabelecimento; contudo, pode ser exigido um período mais longo, dependendo dos fatores de risco, em especial no caso de visitantes que venham de uma zona submetida a restrições; e pode ser exigido um período mais curto para os veterinários oficiais ou em caso de necessidade urgente de intervenção específica externa, tal como a de um consultor ou veterinário, devendo, nessa situação, o procedimento de mitigação dos riscos estar descrito no plano de biossegurança;

c) Os fluxos de produtos e de pessoal, descritos num diagrama de todas as instalações do estabelecimento, com níveis de biossegurança codificados a cor; deve haver barreiras higiénicas com zonas de vestiário, incluindo duches, se necessário, estando as áreas limpas e as áreas sujas separadas em todos os pontos de entrada nas instalações;

d) Procedimentos específicos para impedir a contaminação das aves de capoeira, nomeadamente a contaminação através do fornecimento, transporte, armazenamento, entrega e eliminação de:

i) materiais de embalagem, que incluam, pelo menos, a utilização de materiais de embalagem novos ou desinfetados,

ii) materiais de cama, que incluam, pelo menos, um período de armazenamento de quarentena adequado ou a desinfeção dos materiais de cama,

iii) alimentos para animais, que incluam a utilização de sistemas de alimentação fechados,

iv) água, que incluam a utilização de um sistema de tratamento de água interno,

v) subprodutos animais, que incluam a eliminação adequada de carcaças, ovos que contenham embriões mortos e estrume;

e) Um plano de limpeza e desinfeção do estabelecimento, incluindo o equipamento e os materiais utilizados; deve existir um protocolo específico para a limpeza e desinfeção de veículos;

f) Um plano de controlo de pragas, incluindo roedores e outros animais selvagens, que preveja barreiras físicas e medidas a tomar, caso se constate a sua presença;

g) Um plano de pontos críticos de controlo, relativo à GAAP ou ao VDN, que deve incluir, num determinado momento e durante os seis meses anteriores, pelo menos, os seguintes elementos:

i) dados sobre a produção, dados sobre morbilidade e mortalidade, pormenores sobre os medicamentos utilizados e dados relativos ao consumo de alimentos para animais e água,

ii) informações relativas aos controlos clínicos e aos planos de amostragem com vista à vigilância ativa e passiva e a análises de despistagem, incluindo as frequências, os métodos e os resultados,

iii) um registo das pessoas que visitam o estabelecimento suficientemente pormenorizado para se poder rastrear e contactar qualquer visitante,

iv) informações referentes aos programas de vacinação aplicados, incluindo o tipo de vacina utilizado e a frequência e datas da administração,

v) registos de informações pormenorizadas sobre os pontos críticos de controlo conexos não cumpridos e as medidas corretivas tomadas.

2. Os planos de biossegurança específicos dos estabelecimentos que fazem parte de um compartimento de aves de capoeira devem ser atualizados em conformidade com o anexo I, parte II, alínea h), em especial sempre que exista uma suspeita ou confirmação oficial de um foco de GAAP ou VDN no Estado-Membro ou na zona em que estão situados um ou mais componentes do compartimento.

PARTE II

SECÇÃO 1

Medidas específicas de proteção e vigilância contra a GAAP

1. Todos os estabelecimentos que fazem parte do compartimento de aves de capoeira devem ser aprovados em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea c), subalínea i), do presente regulamento e cumprir os requisitos para a concessão da aprovação de centros de incubação estabelecidos no artigo 7.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/2035 da Comissão ([1]) ou os requisitos para a concessão da aprovação de estabelecimentos que detêm aves de capoeira estabelecidos no artigo 8.º do mesmo regulamento. Além disso, devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

a) O diagrama referido no anexo I, parte III, alínea b), subalínea iii), do presente regulamento deve indicar onde se situam os estabelecimentos que detêm aves de capoeira de todos os tipos, bem como os centros de incubação, os locais de criação, os locais de postura, os locais de ensaio, os armazéns de ovos e todos os locais onde são detidos ovos ou aves de capoeira; deve indicar os fluxos dos produtos e outras mercadorias entre esses locais;

b) Deve existir um procedimento pormenorizado que regule a circulação de aves de capoeira, dos seus ovos e de outros produtos afins; as aves de capoeira, os seus ovos e outros produtos afins que entrem nos estabelecimentos que fazem parte do compartimento de aves de capoeira devem provir de um estabelecimento com um estatuto de indemnidade de doença no que diz respeito à GAAP e ser controlados para garantir que não representam qualquer risco de introdução de GAAP;

c) As aves de capoeira e os ovos para incubação que circulem com destino ao ou no interior do compartimento de aves de capoeira devem ser identificados de modo a poderem ser rastreados e devem ser acompanhados de uma identificação devidamente documentada;

d) No caso de um local com aves de várias idades ou noutros casos em que sejam adicionadas aves de capoeira em diferentes momentos do ciclo de vida das aves de capoeira, deve existir um procedimento escrito que descreva a adição e remoção de aves de capoeira, incluindo a limpeza e a desinfeção de jaulas de captura e caixas de transporte reutilizáveis.

2. A vigilância referida no anexo I, parte I, alínea c), subalínea iii), deve ser estabelecida sob a responsabilidade do gestor do compartimento e incluir uma vigilância contínua passiva e ativa para demonstrar a ausência de infeção em todos os estabelecimentos que fazem parte do compartimento de aves de capoeira. Além disso, devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

a) A vigilância passiva deve incluir indicadores clínicos e descrever as investigações de acompanhamento conexas, incluindo a amostragem para testes laboratoriais;

b) A vigilância ativa deve incluir testes efetuados num número definido de amostras recolhidas em aves de cada estabelecimento ou unidade epidemiológica, se houver mais do que uma por estabelecimento, proporcionando um nível de confiança de, pelo menos, 95 % na deteção da infeção a uma taxa de prevalência visada de 5 %:

   i) pelo menos de seis em seis meses durante o período de produção quando não tenha sido confirmado nenhum foco de GAAP em aves de capoeira ou noutras aves em cativeiro durante os seis meses anteriores no território do Estado-Membro,

   ii) pelo menos de três em três meses quando tenha sido confirmado um foco de GAAP em aves de capoeira ou noutras aves em cativeiro durante os seis meses anteriores no território do Estado-Membro,

   iii) sempre que qualquer componente do compartimento de aves de capoeira estiver situado numa zona submetida a restrições devido a um foco de GAAP, no prazo de uma semana após a data do foco e, posteriormente, pelo menos a cada 28 dias; além disso, a vigilância deve ser atualizada de modo a incluir exames clínicos diários, bem como amostras recolhidas semanalmente num número representativo de aves doentes ou mortas, para testes virológicos moleculares;

([1]) Regulamento Delegado (UE) 2019/2035 da Comissão, de 28 de junho de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras aplicáveis aos estabelecimentos que detêm animais terrestres e aos centros de incubação, e à rastreabilidade de determinados animais terrestres detidos e ovos para incubação (JO L 314 de 5.12.2019, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

c) As amostras devem ser enviadas para um laboratório designado pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), para realizar os testes, tendo em conta o estatuto vacinal das aves e os tipos de vacinas utilizados.

3. O sistema de alerta precoce referido na parte I, secção 1, ponto 2, alínea c), deve assentar num protocolo escrito que especifique os procedimentos de comunicação. Deve ser adaptado às espécies de aves de capoeira presentes no compartimento e à sua suscetibilidade à GAAP e deve ainda:

a) Prescrever níveis de ação com base nos resultados e nos limiares definidos para a vigilância passiva e ativa descrita no ponto 2;

b) Descrever as ações a tomar;

c) Incluir a lista do pessoal responsável a notificar.

4. A documentação referida no anexo I, parte I, alínea h), deve:

a) Ser conservada durante um período mínimo de três anos;

b) Incluir os resultados da vigilância da doença, que devem ser comunicados à autoridade competente:

i) de três em três meses quando tenha sido confirmado um foco de GAAP em aves de capoeira ou aves em cativeiro durante os seis meses anteriores no território do Estado-Membro,

ii) a cada 28 dias, sempre que um componente do compartimento esteja situado numa zona submetida a restrições devido a um foco de GAAP.

SECÇÃO 2

Medidas específicas de proteção e vigilância contra o VDN

1. Todos os estabelecimentos que fazem parte do compartimento de aves de capoeira devem ser aprovados em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea c), do presente regulamento e cumprir os requisitos para a concessão da aprovação de centros de incubação estabelecidos no artigo 7.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/2035 da Comissão ou os requisitos para a concessão da aprovação de estabelecimentos que detêm aves de capoeira estabelecidos no artigo 8.º do mesmo regulamento. Além disso:

a) O diagrama referido no anexo I, parte III, alínea b), subalínea iii), do presente regulamento deve indicar onde se situam os estabelecimentos que detêm aves de capoeira de todos os tipos, bem como os centros de incubação, os locais de criação, os locais de postura, os locais de ensaio, os armazéns de ovos e todos os locais onde são detidos ovos ou aves de capoeira; deve indicar os fluxos dos produtos e outras mercadorias entre esses locais;

b) Deve existir um procedimento pormenorizado que regule a circulação de aves de capoeira, dos seus ovos e de outros produtos afins; as aves de capoeira, os seus ovos e outros produtos afins que entrem em estabelecimentos que fazem parte do compartimento de aves de capoeira devem provir de um estabelecimento em que não existam focos ou restrições devido ao VDN e ser controlados para garantir que não representam qualquer risco de introdução de VDN;

c) As aves de capoeira e os ovos para incubação que circulem com destino ao ou no interior do compartimento de aves de capoeira devem ser identificados de modo a poderem ser rastreados e devem ser acompanhados de uma identificação devidamente documentada;

d) No caso de um local com aves de várias idades ou noutros casos em que sejam adicionadas aves de capoeira em diferentes momentos do ciclo de vida das aves de capoeira, deve existir um procedimento escrito que descreva a adição e remoção de aves de capoeira, incluindo a limpeza e a desinfeção de jaulas de captura e caixas de transporte reutilizáveis.

([2]) Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. A vigilância referida no anexo I, parte I, alínea c), subalínea iii), deve ser estabelecida sob a responsabilidade do gestor do compartimento e incluir uma vigilância contínua passiva e ativa para demonstrar a ausência de infeção em todos os estabelecimentos que fazem parte do compartimento de aves de capoeira:

a) A vigilância passiva deve incluir indicadores clínicos e descrever as investigações de acompanhamento conexas, incluindo a amostragem para testes laboratoriais;

b) A vigilância ativa deve incluir testes efetuados num número definido de amostras recolhidas em aves de cada estabelecimento ou unidade epidemiológica, se houver mais do que uma por estabelecimento, proporcionando um nível de confiança de, pelo menos, 95 % na deteção da infeção a uma taxa de prevalência visada de 5 %:

   i) pelo menos de seis em seis meses durante o período de produção quando não tenha sido confirmado nenhum foco de VDN em aves de capoeira ou noutras aves em cativeiro durante os seis meses anteriores no território do Estado-Membro,

   ii) pelo menos de três em três meses quando tenha sido confirmado um foco de VDN em aves de capoeira ou noutras aves em cativeiro durante os seis meses anteriores no território do Estado-Membro,

   iii) sempre que qualquer componente do compartimento de aves de capoeira estiver situado numa zona submetida a restrições devido a um foco de VDN, no prazo de uma semana após a data do foco e, posteriormente, pelo menos a cada 28 dias; além disso, a vigilância deve ser atualizada de modo a incluir exames clínicos diários, bem como amostras recolhidas semanalmente num número representativo de aves doentes ou mortas, para testes virológicos moleculares;

c) As amostras devem ser enviadas para um laboratório designado pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625, para realizar os testes, tendo em conta o estatuto vacinal das aves e os tipos de vacinas utilizados.

3. O sistema de alerta precoce referido na parte I, secção 1, ponto 2, alínea c), deve assentar num protocolo escrito que especifique os procedimentos de comunicação. Deve ser adaptado às espécies de aves de capoeira presentes no compartimento de aves de capoeira e à sua suscetibilidade ao VDN e deve ainda:

a) Prescrever níveis de ação com base nos resultados e nos limiares definidos para a vigilância passiva e ativa descrita no ponto 2;

b) Descrever as ações a tomar;

c) Incluir a lista do pessoal responsável a notificar.

4. A documentação referida no anexo I, parte I, alínea h), deve:

a) Ser conservada durante um período mínimo de três anos;

b) Incluir os resultados da vigilância da doença, que devem ser comunicados à autoridade competente:

   i) de três em três meses quando tenha sido confirmado um foco de VDN em aves de capoeira ou aves em cativeiro durante os seis meses anteriores no território do Estado-Membro,

   ii) a cada 28 dias, sempre que um componente do compartimento esteja situado numa zona submetida a restrições devido a um foco de VDN.