Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B REGULAMENTO (CE) N.º 999/2001 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 22 de Maio de 2001

que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis

(JO L 147 de 31.5.2001, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Regulamento (CE) n.º 1248/2001 da Comissão de 22 de Junho de 2001	L 173	12	27.6.2001
►M2	Regulamento (CE) n.º 1326/2001 da Comissão de 29 de Junho de 2001	L 177	60	30.6.2001
►M3	Regulamento (CE) n.º 270/2002 da Comissão de 14 de Fevereiro de 2002	L 45	4	15.2.2002
►M4	Regulamento (CE) n.º 1494/2002 da Comissão de 21 de Agosto de 2002	L 225	3	22.8.2002
►M5	Regulamento (CE) n.º 260/2003 da Comissão de 12 de Fevereiro de 2003	L 37	7	13.2.2003
►M6	Regulamento (CE) n.º 650/2003 da Comissão de 10 de Abril de 2003	L 95	15	11.4.2003
►M7	Regulamento (CE) n.º 1053/2003 da Comissão de 19 de Junho de 2003	L 152	8	20.6.2003
►M8	Regulamento (CE) n.º 1128/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Junho de 2003	L 160	1	28.6.2003
►M9	Regulamento (CE) n.º 1139/2003 da Comissão de 27 de Junho de 2003	L 160	22	28.6.2003
►M10	Regulamento (CE) n.º 1234/2003 da Comissão de 10 de Julho de 2003	L 173	6	11.7.2003
►M11	Regulamento (CE) n.º 1809/2003 da Comissão de 15 de Outubro de 2003	L 265	10	16.10.2003
►M12	Regulamento (CE) n.º 1915/2003 da Comissão de 30 de Outubro de 2003	L 283	29	31.10.2003
►M13	Regulamento (CE) n.º 2245/2003 da Comissão de 19 de Dezembro de 2003	L 333	28	20.12.2003
►M14	Regulamento (CE) n.º 876/2004 da Comissão de 29 de Abril de 2004	L 162	52	30.4.2004
►M15	Regulamento (CE) n.º 1471/2004 da Comissão de 18 de Agosto de 2004	L 271	24	19.8.2004
►M16	Regulamento (CE) n.º 1492/2004 da Comissão de 23 de Agosto de 2004	L 274	3	24.8.2004
►M17	Regulamento (CE) n.º 1993/2004 da Comissão de 19 de Novembro de 2004	L 344	12	20.11.2004
►M18	Regulamento (CE) n.º 36/2005 da Comissão de 12 de Janeiro de 2005	L 10	9	13.1.2005
►M19	Regulamento (CE) n.º 214/2005 da Comissão de 9 de Fevereiro de 2005	L 37	9	10.2.2005
►M20	Regulamento (CE) n.º 260/2005 da Comissão de 16 de Fevereiro de 2005	L 46	31	17.2.2005

►**M21**	Regulamento (CE) n.º 932/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de Junho de 2005	L 163	1	23.6.2005
►**M22**	Regulamento (CE) n.º 1292/2005 da Comissão de 5 de Agosto de 2005	L 205	3	6.8.2005
►**M23**	Regulamento (CE) n.º 1974/2005 da Comissão de 2 de Dezembro de 2005	L 317	4	3.12.2005
►**M24**	Regulamento (CE) n.º 253/2006 da Comissão de 14 de Fevereiro de 2006	L 44	9	15.2.2006
►**M25**	Regulamento (CE) n.º 339/2006 da Comissão de 24 de Fevereiro de 2006	L 55	5	25.2.2006
►**M26**	Regulamento (CE) n.º 657/2006 da Comissão de 10 de Abril de 2006	L 116	9	29.4.2006
►**M27**	Regulamento (CE) n.º 688/2006 da Comissão de 4 de Maio de 2006	L 120	10	5.5.2006
►**M28**	Regulamento (CE) n.º 1041/2006 da Comissão de 7 de Julho de 2006	L 187	10	8.7.2006
►**M29**	Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho de 20 de Novembro de 2006	L 363	1	20.12.2006
►**M30**	Regulamento (CE) n.º 1923/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2006	L 404	1	30.12.2006
►**M31**	Regulamento (CE) n.º 722/2007 da Comissão de 25 de Junho de 2007	L 164	7	26.6.2007
►**M32**	Regulamento (CE) n.º 727/2007 da Comissão de 26 de Junho de 2007	L 165	8	27.6.2007
►**M33**	Regulamento (CE) n.º 1275/2007 da Comissão de 29 de Outubro de 2007	L 284	8	30.10.2007
►**M34**	Regulamento (CE) n.º 1428/2007 da Comissão de 4 de Dezembro de 2007	L 317	61	5.12.2007
►**M35**	Regulamento (CE) n.º 21/2008 da Comissão de 11 de Janeiro de 2008	L 9	3	12.1.2008
►**M36**	Regulamento (CE) n.º 315/2008 da Comissão de 4 de Abril de 2008	L 94	3	5.4.2008
►**M37**	Regulamento (CE) n.º 357/2008 da Comissão de 22 de Abril de 2008	L 111	3	23.4.2008
►**M38**	Regulamento (CE) n.º 571/2008 da Comissão de 19 de Junho de 2008	L 161	4	20.6.2008
►**M39**	Regulamento (CE) n.º 746/2008 da Comissão de 17 de Junho de 2008	L 202	11	31.7.2008
►**M40**	Regulamento (CE) n.º 956/2008 da Comissão de 29 de Setembro de 2008	L 260	8	30.9.2008
►**M41**	Regulamento (CE) n.º 103/2009 da Comissão de 3 de Fevereiro de 2009	L 34	11	4.2.2009
►**M42**	Regulamento (CE) n.º 162/2009 da Comissão de 26 de Fevereiro de 2009	L 55	11	27.2.2009
►**M43**	Regulamento (CE) n.º 163/2009 da Comissão de 26 de Fevereiro de 2009	L 55	17	27.2.2009
►**M44**	Regulamento (CE) n.º 220/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de Março de 2009	L 87	155	31.3.2009
►**M45**	Regulamento (UE) n.º 956/2010 da Comissão de 22 de Outubro de 2010	L 279	10	23.10.2010
►**M46**	Regulamento (UE) n.º 189/2011 da Comissão de 25 de Fevereiro de 2011	L 53	56	26.2.2011
►**M47**	Regulamento (UE) n.º 1064/2012 da Comissão de 13 de novembro de 2012	L 314	13	14.11.2012
►**M48**	Regulamento (UE) n.º 56/2013 da Comissão de 16 de janeiro de 2013	L 21	3	24.1.2013
►**M49**	Regulamento (UE) n.º 517/2013 do Conselho de 13 de maio de 2013	L 158	1	10.6.2013
►**M50**	Regulamento (UE) n.º 630/2013 da Comissão de 28 de junho de 2013	L 179	60	29.6.2013
►**M51**	Regulamento (UE) n.º 1148/2014 da Comissão de 28 de outubro de 2014	L 308	66	29.10.2014

►**M52**	Regulamento (UE) 2015/728 da Comissão de 6 de maio de 2015	L 116	1	7.5.2015
►**M53**	Regulamento (UE) 2015/1162 da Comissão de 15 de julho de 2015	L 188	3	16.7.2015
►**M54**	Regulamento (UE) 2016/27 da Comissão de 13 de janeiro de 2016	L 9	4	14.1.2016
►**M55**	Regulamento (UE) 2016/1396 da Comissão de 18 de agosto de 2016	L 225	76	19.8.2016
►**M56**	Regulamento (UE) 2017/110 da Comissão de 23 de janeiro de 2017	L 18	42	24.1.2017
►**M57**	Regulamento de Execução (UE) 2017/736 da Comissão de 26 de abril de 2017	L 110	2	27.4.2017
►**M58**	Regulamento (UE) 2017/893 da Comissão de 24 de maio de 2017	L 138	92	25.5.2017
►**M59**	Regulamento (UE) 2017/894 da Comissão de 24 de maio de 2017	L 138	117	25.5.2017
►**M60**	Regulamento (UE) 2017/1972 da Comissão de 30 de outubro de 2017	L 281	14	31.10.2017
►**M61**	Regulamento (UE) 2018/221 da Comissão de 15 de fevereiro de 2018	L 43	6	16.2.2018
►**M62**	Regulamento (UE) 2018/969 da Comissão de 9 de julho de 2018	L 174	12	10.7.2018

Alterado por:

►**A1**	Acto relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia	L 236	33	23.9.2003

Retificado por:

►**C1** Retificação, JO L 323 de 10.12.2003, p. 14 (1234/2003)

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 999/2001 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 22 de Maio de 2001

que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES DE CARÁCTER GERAL

Artigo 1.º

Âmbito

1. O presente regulamento estabelece as regras para a prevenção, o controlo e a erradicação das encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) nos animais e é aplicável à produção e introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal e, em certos casos específicos, à sua exportação.

2. O presente regulamento não é aplicável a:

a) Cosméticos, produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e respectivos produtos de base e intermédios;

b) Produtos, e respectivos produtos de base e intermédios, não destinados a serem utilizados na alimentação humana ou animal ou em fertilizantes;

c) Produtos de origem animal destinados a exibição em público ou ao ensino, à investigação, a estudos especiais ou a análises, desde que esses produtos não se destinem ao consumo humano, ou a ser utilizados por seres humanos, nem ao consumo de animais que não estejam integrados no projecto de investigação em questão;

d) Animais vivos utilizados na investigação ou a ela destinados.

Artigo 2.º

Separação de animais vivos e de produtos de origem animal

Para evitar a contaminação cruzada ou a substituição dos animais vivos ou dos produtos de origem animal referidos no n.º 1 do artigo 1.º pelos produtos referidos no n.º 2, alíneas a), b) e c) do artigo 1.º, ou pelos animais vivos referidos no n.º 2, alínea d), do artigo 1.º, os produtos e animais vivos devem estar sempre separados, a não ser que esses animais vivos ou produtos de origem animal sejam produzidos observando pelo menos as mesmas condições de protecção da saúde no que respeita às EET.

As regras de execução do presente artigo são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

▼B

Artigo 3.º

Definições

1. Na acepção do presente regulamento, entende-se por:

a) EET: todas as encefalopatias espongiformes transmissíveis, com excepção das que afectem o ser humano;

b) Introdução no mercado: qualquer operação cujo objectivo seja fornecer a terceiros, na Comunidade, animais vivos ou produtos de origem animal abrangidos pelo presente regulamento para efeitos de venda ou de qualquer outra forma de transferência para terceiros, a título gratuito ou oneroso, ou de armazenagem com vista ao fornecimento a terceiros;

c) Produtos de origem animal: qualquer produto derivado de um produto que por sua vez derive de um animal abrangido pelo disposto nas Directivas 89/662/CEE ([1]) ou 90/425/CEE ([2]), ou que contenha tal produto derivado;

d) Produtos de base: matérias-primas e quaisquer outros produtos de origem animal a partir dos quais, ou através dos quais, são produzidos os produtos referidos no n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 1.º;

e) Autoridade competente: a autoridade central de um Estado-Membro encarregada de assegurar a observância do presente regulamento, ou qualquer autoridade em quem aquela tenha delegado essa competência, nomeadamente no que se refere ao controlo dos alimentos para animais; inclui, se disso for caso, a autoridade correspondente de um país terceiro;

f) Categoria: uma das categorias de classificação constantes do anexo II, capítulo C;

g) Matérias de risco especificadas: os tecidos especificados no anexo V; salvo indicação em contrário, não estão incluídos na definição os produtos que contenham ou que sejam derivados desses tecidos;

h) Animal suspeito de infecção por EET: os animais vivos, abatidos ou mortos que manifestem ou tenham manifestado perturbações neurológicas ou comportamentais ou uma deterioração progressiva do seu estado geral associada a uma doença do sistema nervoso central e em relação aos quais as informações recolhidas com base num exame clínico, na resposta ao tratamento, no exame *post mortem* ou nos resultados de análises laboratoriais *ante* ou *post mortem* não permitam fazer outro diagnóstico. São igualmente suspeitos de infecção por encefalopatia espongiforme bovina (EEB) os bovinos que apresentem resultados positivos num teste rápido específico da EEB;

([1]) Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno (JO L 395 de 30.12.1989, p. 13). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE do Conselho (JO L 62 de 15.3.1993, p. 49).

([2]) Directiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno (JO L 224 de 18.8.1990, p. 29). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE do Conselho.

▼B

i) Exploração: qualquer local em que os animais abrangidos pelo presente regulamento sejam alojados, mantidos, criados, tratados, ou exibidos em público;

j) Amostragem: a colheita de amostras, garantindo uma representação estatística correcta, de animais ou do seu ambiente ou de produtos de origem animal, para efeitos de formulação de um diagnóstico da doença, de determinação do parentesco, de vigilância da saúde ou de controlo da ausência de agentes microbianos ou de determinadas matérias em produtos de origem animal;

k) Fertilizantes: substâncias que contenham produtos de origem animal, aplicadas nos solos para favorecer o crescimento da vegetação, incluindo eventualmente resíduos digestivos provenientes de instalações de produção de bio-gás ou de compostagem;

▼M30

l) Testes rápidos: os métodos de despistagem enumerados no Anexo X, cujos resultados sejam conhecidos no prazo de 24 horas;

▼B

m) Testes alternativos: os testes referidos no n.º 2 do artigo 8.º, utilizados em substituição da retirada das matérias de risco especificadas;

▼M30

n) Carne separada mecanicamente ou «CSM»: o produto obtido através da remoção da carne dos ossos carnudos depois da desmancha, utilizando meios mecânicos que provoquem a perda ou a alteração da estrutura das fibras musculares;

o) Vigilância passiva: a comunicação de todos os casos de animais suspeitos de estarem infectados com EET e, caso a EET não possa ser excluída por meio de investigação clínica, a realização de testes laboratoriais a todos esses animais;

p) Vigilância activa: a realização de testes a animais não referidos como suspeitos de estarem infectados com EET, tais como animais abatidos por motivo de emergência, animais aos quais tenham sido feitas observações aquando de inspecções *ante mortem*, animais encontrados mortos, animais saudáveis abatidos e animais abatidos no contexto de um caso de EEB, em particular para determinar a evolução e prevalência de EET num país ou numa região de um país.

▼B

2. As definições específicas previstas no anexo I são igualmente aplicáveis.

▼B

3. Quando os termos do presente regulamento não se encontrem definidos no n.º 1 ou no anexo I, são aplicáveis, na medida em que sejam referidas no presente texto, as definições do Regulamento (CE) n.º 1760/2000 ([1]) e das Directivas 64/432/CEE ([2]), 89/662/CEE, 90/425/CEE e 91/68/CEE ([3]) ou elaboradas nos termos destas.

Artigo 4.º

Medidas de salvaguarda

1. Em relação à execução das medidas de salvaguarda, são aplicáveis os princípios e disposições dos artigos 9.º da Directiva 89/662/CEE, 10.º da Directiva 90/425/CEE, 18.º da Directiva 91/496/CEE ([4]) e 22.º da Directiva 97/78/CE ([5]).

2. As medidas de salvaguarda são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e simultaneamente comunicadas ao Parlamento Europeu, com a respectiva justificação.

CAPÍTULO II

DETERMINAÇÃO DO ESTATUTO EM MATÉRIA DE EEB

Artigo 5.º

Classificação

▼M30

1. O estatuto dos Estados-Membros ou países terceiros ou das respectivas regiões (adiante designados «países ou regiões») em matéria de EEB é determinado em função da sua classificação numa das três categorias seguintes:

— risco negligenciável de EEB, tal como definido no Anexo II,

— risco controlado de EEB, tal como definido no Anexo II,

— risco indeterminado de EEB, tal como definido no Anexo II.

([1]) Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Julho de 2000, que estabelece um regime de identificação e registo de bovinos e relativo à rotulagem da carne de bovino e dos produtos à base de carne de bovino, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 820/97 do Conselho (JO L 204 de 11.8.2000, p. 1).

([2]) Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 163 de 4.7.2000, p. 35).

([3]) Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos (JO L 46 de 19.12.1991, p. 19). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/953/CE da Comissão (JO L 371 de 31.12.1994, p. 14).

([4]) Directiva 91/496/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos animais provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade e que altera as Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE (JO L 268 de 24.9.1991, p. 56). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/43/CE do Conselho (JO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

([5]) Directiva 97/78/CE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade (JO L 24 de 30.11.1998, p. 9).

▼M30

O estatuto dos países ou regiões em matéria de EEB só pode ser determinado com base nos critérios definidos no Capítulo A do Anexo II. Esses critérios incluem os resultados de uma análise de risco que identifique todos os factores potenciais de emergência de EEB, previstos no Capítulo B do Anexo II, e a respectiva evolução no tempo, bem como medidas gerais de vigilância activa e passiva, tendo em conta a categoria de risco do país ou região em causa.

Os Estados-Membros e os países terceiros que pretendam ser mantidos nas listas de países terceiros aprovados para a exportação para a Comunidade de animais vivos ou dos produtos abrangidos pelo presente regulamento, devem apresentar à Comissão um pedido de determinação do seu estatuto em matéria de EEB, acompanhado das informações pertinentes relativas aos critérios mencionados no Capítulo A do Anexo II, bem como aos potenciais factores de risco previstos no Capítulo B do Anexo II e à respectiva evolução no tempo.

▼B

2. Será adoptada uma decisão de deliberação sobre cada um dos pedidos, a fim de classificar o Estado-Membro ou o país terceiro que o tenha apresentado numa das categorias previstas no anexo II, capítulo C, tomando em consideração os critérios e potenciais factores de risco referidos no segundo parágrafo do n.º 1, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

A referida decisão será adoptada no prazo de seis meses a contar da data de apresentação do pedido e das informações pertinentes referidas no segundo parágrafo. Se a Comissão considerar que os elementos de prova não incluem as informações previstas no anexo II, capítulos A e B, solicitará informações complementares num prazo a determinar. A decisão final será então tomada no prazo de seis meses a contar da data de apresentação das informações completas.

Depois de o Instituto Internacional das Epizootias (OIE) ter estabelecido um procedimento para a classificação dos países por categorias, e quando tenha colocado o país requerente numa dessas categorias, pode ser eventualmente decidida, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, uma reavaliação da classificação comunitária, feita nos termos do primeiro parágrafo do presente número em relação ao país em questão.

3. Se a Comissão verificar que as informações transmitidas por um Estado-Membro ou por um país terceiro nos termos do anexo II, capítulos A e B, são insuficientes ou pouco claras, pode determinar, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, o estatuto em matéria de EEB do Estado-Membro ou do país terceiro em questão à luz de uma análise completa dos riscos.

Essa análise de risco incluirá um levantamento estatístico conclusivo da situação epidemiológica em matéria de EET no Estado-Membro ou no país terceiro requerente, recorrendo, através de um processo de despistagem, a testes rápidos. A Comissão terá em conta os critérios de classificação aceites pelo OIE.

▼M44

Os testes rápidos são aprovados para o efeito pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 24.º e inscritos numa lista estabelecida no anexo X, capítulo C, ponto 4.

▼B

Este processo de despistagem pode igualmente ser utilizado pelos Estados-Membros ou pelos países terceiros que, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, desejem fazer aprovar pela Comissão a classificação a que procederam nesta base.

▼B

Os custos dessas análises correm por conta do Estado-Membro ou do país terceiro interessado.

▼M30

4. Os Estados-Membros e os países terceiros que não tenham apresentado um pedido nos termos do terceiro parágrafo do n.º 1 devem satisfazer, no que diz respeito à expedição de animais vivos e produtos de origem animal a partir do seu território, os requisitos de importação aplicáveis a países com um risco indeterminado de EET, até apresentarem esse pedido e ter sido tomada uma decisão definitiva sobre o seu estatuto em matéria de EEB.

▼B

5. Os Estados-Membros notificarão, sem demora, a Comissão de qualquer prova de natureza epidemiológica ou de outra informação que possa conduzir a uma alteração do seu estatuto em matéria de EEB, nomeadamente os resultados dos programas de vigilância previstos no artigo 6.º

6. Nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, a manutenção de um país terceiro numa das listas previstas nos regulamentos comunitários para efeitos de autorização de exportação, para a Comunidade Europeia, de animais vivos e produtos de origem animal para os quais o presente regulamento prevê regras específicas depende, em função das informações disponíveis ou em caso de presunção de existência de EET, da prestação das informações previstas no n.º 1. Em caso de recusa de prestação dessas informações no prazo de três meses a contar da data de apresentação do pedido pela Comissão, é aplicável o disposto no n.º 4 do presente artigo enquanto essas informações não tiverem sido prestadas nem avaliadas nos termos dos n.os 2 ou 3.

A elegibilidade de países terceiros para exportar para a Comunidade animais vivos ou produtos de origem animal para os quais o presente regulamento prevê regras específicas, nas condições estabelecidas para a sua categoria definida pela Comissão, depende do seu compromisso de notificar esta última, por escrito e sem demora, de qualquer prova de natureza epidemiológica ou outra que possa conduzir a uma alteração do seu estatuto em matéria de EEB.

7. Pode ser adoptada uma decisão, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, a fim de alterar a classificação de um Estado-Membro ou país terceiro, ou de uma das suas regiões, em matéria de EEB, em função dos resultados dos controlos previstos no artigo 21.º

8. As decisões referidas nos n.os 2, 3, 4, 6 e 7 fundamentam-se numa avaliação do risco, tendo em conta os critérios enumerados no anexo II, capítulos A e B.

CAPÍTULO III

PREVENÇÃO DAS EET

Artigo 6.º

Sistema de vigilância

▼M30

1. Cada Estado Membro deve criar um programa anual de vigilância da EEB baseado na vigilância activa e passiva, nos termos do Anexo III. Se estiver disponível para as espécies animais, o programa deve incluir um processo de despistagem mediante a utilização de testes rápidos.

▼**M30**

Os testes rápidos são para esse efeito aprovados nos termos do n.º 3 do artigo 24.º e enumerados no Anexo X.

1-A. O programa anual de vigilância referido no n.º 1 abrange, no mínimo, as seguintes subpopulações:

a) Todos os bovinos com mais de 24 meses de idade enviados para abate de emergência ou com sintomas de doença aquando de inspecções *ante mortem*;

b) Todos os bovinos com mais de 30 meses de idade abatidos normalmente para consumo humano;

c) Todos os bovinos com mais de 24 meses de idade não abatidos para consumo humano, mortos ou abatidos na exploração agrícola, durante o transporte ou num matadouro (animais encontrados mortos).

Os Estados-Membros podem decidir derrogar a disposição prevista na alínea c) em zonas remotas com baixa densidade animal, onde não seja organizada qualquer recolha de animais mortos. Os Estados-Membros que façam uso desta possibilidade devem informar a Comissão e apresentar uma lista das zonas em causa, juntamente com uma justificação da derrogação. A derrogação não pode abranger mais de 10 % da população bovina de um Estado-Membro.

1-B. Após consulta ao comité científico competente, a idade estabelecida nas alíneas a) e c) do n.º 1-A pode ser adaptada de acordo com o progresso científico, nos termos do n.º 3 do artigo 24.º.

A pedido de um Estado-Membro capaz de demonstrar a melhoria da situação epidemiológica no seu território, de acordo com certos critérios a estabelecer nos termos do n.º 3 do artigo 24.º, os programas anuais de vigilância para esse Estado-Membro em particular podem ser revistos.

O Estado-Membro em causa deve apresentar prova da sua capacidade de determinar a eficácia das medidas adoptadas e de assegurar a protecção da saúde humana e animal, com base numa análise de risco global. Em particular, o Estado-Membro deve demonstrar:

a) Uma diminuição nítida ou uma prevalência de EEB invariavelmente baixa, com base em resultados actualizados de testes;

b) Ter aplicado e feito respeitar durante pelo menos seis anos um regime completo de testes de EEB (legislação comunitária sobre rastreabilidade e identificação de animais vivos, e vigilância de EEB);

c) Ter aplicado e feito respeitar durante pelo menos seis anos a legislação comunitária em matéria de proibição absoluta quanto à alimentação dos animais de criação.

▼B

2. Cada Estado-Membro deve, no âmbito do Comité Veterinário Permanente, informar a Comissão e os restantes Estados-Membros sobre a emergência de uma EET distinta da EEB.

3. Todos os inquéritos oficiais e análises laboratoriais devem ser registados nos termos do anexo III, capítulo B.

4. Os Estados-Membros apresentam um relatório anual à Comissão, que deve incluir pelo menos as informações referidas no anexo III, capítulo B, parte I. O relatório relativo a cada ano civil é apresentado o mais tardar até 31 de Março do ano seguinte. No prazo de três meses a contar da recepção dos relatórios nacionais, a Comissão apresenta ao Comité Veterinário Permanente um resumo destes, incluindo no mínimo, as informações referidas no anexo III, capítulo B, parte II.

▼M30

5. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º.

Artigo 6.º-A

Programas de criação

1. Os Estados-Membros podem introduzir programas de criação destinados à selecção de resistência às EET dos respectivos efectivos ovinos. Esses programas incluem um enquadramento para o reconhecimento do estatuto de resistência às EET de certos efectivos e podem ser alargados de modo a incluir outras espécies animais, com base em dados científicos que corroborem a resistência às EET de genotipos particulares dessas espécies.

2. As regras específicas relativas aos programas previstos no n.º 1 do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º.

3. Os Estados-Membros que introduzirem programas de criação devem apresentar relatórios periódicos à Comissão para permitir que os programas sejam avaliados cientificamente, em particular no que respeita ao seu impacto sobre a incidência das EET, mas também sobre a variabilidade e a diversidade genética e sobre a manutenção de raças ovinas antigas ou raras, ou das que se tenham adaptado bem a uma região particular. Os resultados científicos e as consequências totais dos programas de criação animal são avaliados periodicamente e, sempre que necessário, esses programas são alterados em conformidade.

▼B

Artigo 7.º

Proibições relativas à alimentação dos animais

▼M30

1. É proibido alimentar ruminantes com proteínas provenientes de animais.

2. A proibição referida no n.º 1 é tornada extensiva a outros animais não ruminantes e restringida, no que diz respeito à alimentação desses animais com produtos de origem animal, nos termos do Anexo IV.

▼M30

3. Os n.os 1 e 2 são aplicáveis sem prejuízo do disposto no Anexo IV que estabelece derrogações à proibição prevista nos mesmos.

A Comissão pode decidir, nos termos do n.º 3 do artigo 24.º, com base numa avaliação científica das necessidades dietéticas dos ruminantes jovens e de acordo com as normas aprovadas para a aplicação do presente artigo previstas no n.º 5 do presente artigo, e na sequência de uma avaliação dos aspectos relativos ao controlo desta derrogação, autorizar a alimentação de animais jovens de espécies ruminantes com proteínas provenientes de peixe.

4. Os Estados-Membros ou as regiões dos mesmos que apresentem um risco indeterminado de EEB não são autorizados a exportar ou armazenar alimentos destinados a animais de criação que contenham proteínas provenientes de mamíferos, nem alimentos destinados a mamíferos, com excepção de alimentos para cães, gatos e animais destinados à produção de peles com pêlo, que contenham proteínas animais transformadas provenientes de mamíferos.

Os países terceiros ou as regiões dos mesmos que apresentem um risco indeterminado de EEB não são autorizados a exportar para a Comunidade alimentos destinados a animais de criação que contenham proteínas provenientes de mamíferos, nem alimentos destinados a mamíferos, com excepção de alimentos para cães, gatos e animais destinados à produção de peles com pêlo, que contenham proteínas animais transformadas provenientes de mamíferos.

A pedido de um Estado-Membro ou de um país terceiro, pode ser tomada nos termos do n.º 2 do artigo 24.º uma decisão, na sequência da adopção nos termos do n.º 3 do artigo 24.º de critérios pormenorizados, concedendo isenções individuais às restrições estabelecidas no presente número. As isenções devem ter em conta as disposições estabelecidas no n.º 3 do presente artigo.

4-A. Com base numa avaliação de risco favorável que tenha em conta, pelo menos, a quantidade e a fonte possível de contaminação e o destino final da remessa, pode ser tomada uma decisão, nos termos do n.º 3 do artigo 24.º, de introduzir um nível de tolerância para quantidades insignificantes de proteínas animais presentes em alimentos para animais, na sequência de uma contaminação acidental e tecnicamente inevitável.

5. As regras de execução do presente artigo, incluindo as regras referentes à prevenção da contaminação cruzada ou a métodos de colheita e análise de amostras necessários para verificar o cumprimento do disposto no presente artigo, são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º. Essas regras têm por base um relatório da Comissão sobre a origem, a transformação, o controlo e a rastreabilidade dos alimentos para animais de origem animal.

▼B

Artigo 8.º

Matérias de risco especificadas

▼M30

1. As matérias de risco especificadas são removidas e eliminadas nos termos do Anexo V do presente regulamento e do Regulamento (CE) n.º 1774/2002. Não podem ser importadas para a Comunidade matérias de risco especificadas. A lista das matérias de risco especificadas indicadas no Anexo V inclui, pelo menos, o cérebro, a espinal-medula, os olhos e as amígdalas de bovinos com mais de 12 meses e a coluna

▼M30

vertebral a partir de uma idade a determinar nos termos do n.º 3 do artigo 24.º. Tendo em conta as diferentes categorias de risco estabelecidas no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 5.º e os requisitos constantes do n.º 1-A e da alínea b) do n.º 1-B do artigo 6.º, a lista das matérias de risco especificadas que consta do Anexo V é alterada em conformidade.

2. O n.º 1 do presente artigo não é aplicável aos tecidos de animais em que tenha sido efectuado, com resultados negativos, um teste alternativo aprovado para esse fim específico nos termos do n.º 3 do artigo 24.º e inscrito na lista constante do Anexo X, aplicado nas condições previstas no Anexo V e cujos resultados sejam negativos.

Os Estados-Membros que autorizarem a utilização de um teste alternativo por força do presente número devem informar os restantes Estados-Membros e a Comissão desse facto.

3. Nos Estados-Membros ou nas regiões dos mesmos que apresentem um risco controlado ou indeterminado de EEB, a laceração, após atordoamento, do tecido nervoso central através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana ou através de uma injecção de gás na cavidade craniana relacionada com o atordoamento, não pode ser utilizada em bovinos, ovinos ou caprinos cuja carne se destine ao consumo humano ou animal.

4. Os dados relativos à idade estabelecida no Anexo V podem ser ajustados. Esses ajustamentos têm por base os mais recentes resultados científicos comprovados respeitantes à probabilidade estatística de ocorrência de EET nas faixas etárias pertinentes da população bovina, ovina e caprina da Comunidade.

5. Podem ser aprovadas, nos termos do n.º 3 do artigo 24.º, regras que prevejam isenções dos n.ºs 1 a 4 do presente artigo, relativamente à data de aplicação efectiva da proibição relativa à alimentação estabelecida no n.º 1 do artigo 7.º ou, se apropriado para países terceiros ou regiões dos mesmos que apresentem um risco controlado de EEB, relativamente à data de aplicação efectiva da proibição relativa à alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, a fim de limitar as exigências de remoção e destruição de matérias de risco especificadas aos animais nascidos antes dessa data, nos países ou regiões em causa.

▼B

6. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

Artigo 9.º

Produtos de origem animal derivados de matérias provenientes de ruminantes ou que as contenham

▼M30

1. Os produtos de origem animal enumerados no Anexo VI são produzidos com processos de produção aprovados nos termos do n.º 3 do artigo 24.º.

2. Os ossos de bovinos, ovinos e caprinos provenientes de países ou regiões que apresentem um risco controlado ou indeterminado de EEB não podem ser utilizados na produção de carne separada mecanicamente (CSM). Os Estados-Membros enviam à Comissão, antes de 1 de Julho de 2008, um relatório sobre a utilização e o método de produção de CSM no seu território. Esse relatório inclui uma declaração sobre se o Estado-Membro pretende continuar a produzir CSM.

▼M30

Com base nesse relatório, a Comissão apresenta uma comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a necessidade e a utilização de CSM na Comunidade no futuro, incluindo a política de informação dos consumidores.

▼M44

3. De acordo com os critérios estabelecidos no ponto 5 do anexo V, as disposições dos n.os 1 e 2 não são aplicáveis aos ruminantes em que tenha sido efectuado, com resultados negativos, um teste alternativo reconhecido pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 24.º, desde que este teste conste da lista do anexo X.

▼B

4. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

Artigo 10.º

Programas de formação

1. Os Estados-Membros asseguram que o pessoal da autoridade competente, dos laboratórios de diagnóstico e dos estabelecimentos de ensino de agronomia e de veterinária, os veterinários oficiais, os veterinários em geral, o pessoal dos matadouros e os criadores e tratadores sejam treinados em matéria de despiste de sinais clínicos, de epidemiologia e, no caso do pessoal encarregado dos controlos, de interpretação de dados laboratoriais relativos às EET.

2. Pode ser concedida assistência financeira comunitária destinada a uma execução efectiva dos programas de formação previstos no n.º 1. O montante dessa assistência financeira é determinado nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

CAPÍTULO IV

CONTROLO E ERRADICAÇÃO DAS EET

Artigo 11.º

Notificação

Sem prejuízo do disposto na Directiva 82/894/CEE ([1]), os Estados-Membros asseguram que a suspeita de infecção de qualquer animal por EET, seja imediatamente notificada às autoridades competentes.

Os Estados-Membros informam regularmente os restantes Estados-Membros e a Comissão dos casos de EET notificados.

A autoridade competente tomará imediatamente as medidas previstas no artigo 12.º do presente regulamento, bem como quaisquer outras medidas necessárias.

([1]) Directiva 82/894/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1982, relativa à notificação de doenças dos animais na Comunidade (JO L 378 de 31.12.1982, p. 58). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2000/556/CE da Comissão (JO L 235 de 19.9.2000, p. 27).

▼B

Artigo 12.º

Medidas em relação a animais suspeitos

▼M30

1. Qualquer animal suspeito de infecção por EET deve ser objecto de uma restrição oficial de circulação até que sejam conhecidos os resultados de um exame clínico e epidemiológico efectuado pela autoridade competente, ou ser morto para exame laboratorial com supervisão oficial.

Se se suspeitar oficialmente da existência de EET num bovino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros bovinos dessa exploração são objecto de uma restrição oficial de circulação até que sejam conhecidos os resultados do exame. Se se suspeitar oficialmente da existência de EET num ovino ou caprino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros ovinos ou caprinos dessa exploração são objecto de uma restrição oficial de circulação até que sejam conhecidos os resultados.

Contudo, se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal se encontrava quando se suspeitou da presença de EET poderá não ser a exploração em que o animal terá sido exposto à EET, a autoridade competente pode decidir que só o animal suspeito de infecção seja objecto de uma restrição oficial de circulação.

Se o considerar necessário, a autoridade competente pode também decidir que outras explorações ou só a exploração de exposição sejam colocadas sob controlo oficial, consoante as informações epidemiológicas disponíveis.

Nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e em derrogação das restrições oficiais de circulação referidas no presente número, um Estado-Membro pode ser dispensado da aplicação das medidas em causa, se aplicar medidas que ofereçam garantias equivalentes baseadas numa avaliação adequada dos eventuais riscos para a saúde humana e animal.

▼B

2. Se a autoridade competente entender não ser possível excluir a infecção por EET, o animal, se ainda estiver vivo, deve ser morto. O seu cérebro e todos os outros tecidos indicados pela autoridade competente serão removidos e enviados para um laboratório oficialmente aprovado, para o laboratório nacional de referência previsto no n.º 1 do artigo 19.º ou para o laboratório comunitário de referência previsto no n.º 2 do artigo 19.º, para exame através dos métodos de análise referidos no artigo 20.º

▼M30

3. Todas as partes do organismo do animal suspeito são mantidas sob controlo oficial até que seja feito um diagnóstico negativo ou são eliminadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

▼B

4. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

▼B

Artigo 13.º

Medidas subsequentes à confirmação de EET

1. Quando a presença de uma EET é oficialmente confirmada, devem ser rapidamente aplicadas as seguintes medidas mínimas:

▼M30

a) Todas as partes do organismo do animal são eliminadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002, com excepção do material conservado para os registos nos termos do Capítulo B do Anexo III do presente regulamento;

▼B

b) Deve-se efectuar um inquérito para identificar todos os animais de risco, nos termos do anexo VII, ponto 1;

▼M30

c) Todos os animais e produtos de origem animal referidos no ponto 2 do Anexo VII do presente regulamento que tenham sido considerados de risco no inquérito referido na alínea b) do presente número são abatidos e eliminados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

A pedido de um Estado-Membro e com base numa avaliação de risco favorável que tenha especialmente em conta as medidas de controlo nele aplicadas, pode ser tomada uma decisão nos termos do n.º 2 do artigo 24.º para permitir a utilização de bovinos, tal como referido no presente número, até ao fim da sua vida produtiva.

▼M44

Não obstante o disposto no presente número, os Estados-Membros podem aplicar outras medidas que proporcionem um nível de protecção equivalente com base numa avaliação de risco favorável efectuada nos termos dos artigos 24.º-A e 25.º que tenha especialmente em conta as medidas de controlo aplicadas nos Estados-Membros em causa, se essas medidas aí tiverem sido aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 24.º.

▼B

2. Enquanto se aguarda a execução das medidas referidas nas alíneas b) e c) do n.º 1, a exploração em que o animal se encontrava quando se confirmou a presença de EET deve ser colocada sob controlo oficial, ficando a deslocação dos animais sensíveis às EET e dos respectivos produtos de origem animal, de e para a referida exploração sujeita à autorização da autoridade competente, por forma a assegurar a identificação e o rastreio imediatos dos animais e dos produtos de origem animal em questão.

Se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal afectado se encontrava quando foi confirmada a EET não era a exploração em que o animal foi exposto à EET, a autoridade competente pode decidir que ambas as explorações ou só a exploração em que o animal esteve exposto sejam colocadas sob controlo oficial.

3. Os Estados-Membros que tiverem aplicado um regime alternativo que proporcione garantias equivalentes, tal como previsto no quinto parágrafo do n.º 1 do artigo 12.º podem, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e em derrogação dos requisitos das alíneas b) e c) do n.º 1, ser dispensados da obrigação de aplicar medidas oficiais de proibição de deslocação de animais, e de abate e destruição dos mesmos.

▼B

4. Os proprietários são rapidamente indemnizados pela perda dos animais mortos ou dos produtos de origem animal destruídos nos termos do n.º 2 do artigo 12.º e das alíneas a) e c) do n.º 1 do presente artigo.

5. Sem prejuízo do disposto na Directiva 82/894/CEE, a Comissão deve ser notificada numa base anual de qualquer confirmação da presença de uma EET distinta da EEB.

6. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

Artigo 14.º

Plano de contingência

1. Os Estados-Membros elaboram, segundo os critérios gerais aplicáveis à regulamentação comunitária sobre o controlo de doenças veterinárias, directrizes que especifiquem as medidas nacionais a executar e que indiquem as competências e responsabilidades aquando da ocorrência de casos confirmados de EET.

2. Sempre que necessário e para permitir uma aplicação uniforme da legislação comunitária, essas directrizes podem ser harmonizadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

CAPÍTULO V

INTRODUÇÃO NO MERCADO E EXPORTAÇÃO

Artigo 15.º

Animais vivos, respectivo sémen, embriões e óvulos

1. A introdução no mercado ou, eventualmente, as exportações de bovinos, ovinos ou caprinos, bem como do respectivo sémen, embriões e óvulos, está sujeita às condições do anexo VIII ou, por ocasião da importação, às condições do anexo IX. Os animais vivos e respectivos embriões e óvulos devem ser acompanhados dos certificados sanitários adequados previstos na legislação comunitária, nos termos do artigo 17.º ou, por ocasião da importação, nos termos do artigo 18.º

2. A introdução no mercado de descendentes da primeira geração, do sémen, dos embriões e dos óvulos de animais em que haja suspeita ou confirmação de EET será sujeita às condições do anexo VIII, capítulo B.

▼M30

3. Nos termos do n.º 3 do artigo 24.º, o disposto nos n.ºs 1 e 2 pode ser alargado a outras espécies animais.

4. Podem ser aprovadas regras de execução relativamente ao presente artigo nos termos do n.º 2 do artigo 24.º.

▼B

Artigo 16.º

Introdução no mercado de produtos de origem animal

1. Os seguintes produtos de origem animal provenientes de ruminantes saudáveis não estão sujeitos a restrições em matéria de introdução no mercado ou, eventualmente, de exportação, nos termos do presente artigo e do anexo VIII, capítulos C e D, e do anexo IX, capítulos A, C, F e G:

a) Produtos de origem animal abrangidos pelo artigo 15.º, nomeadamente sémen, embriões e óvulos;

▼M30

b) Leite e produtos à base de leite, couros e peles, e gelatina e colagénio derivados de couros e peles.

2. Os produtos de origem animal importados de países terceiros que apresentem um risco controlado ou indeterminado de EEB devem provir de bovinos, ovinos e caprinos sãos que não tenham sido objecto da laceração do tecido nervoso central ou da injecção de gás na cavidade craniana referidas no n.º 3 do artigo 8.º.

3. Os produtos alimentares de origem animal que contenham matérias provenientes de bovinos originários de um país ou região que apresentem um risco indeterminado de EEB não são introduzidos no mercado, excepto se provierem de animais:

a) Nascidos oito anos após a data a partir da qual foi aplicada de forma efectiva a proibição de utilização de proteínas animais provenientes de mamíferos na alimentação de ruminantes; e

b) Nascidos, criados e que tenham permanecido em efectivos com um historial comprovadamente isento de EEB durante pelo menos sete anos.

Além disso, os produtos alimentares provenientes de ruminantes não devem ser expedidos de um Estado-Membro ou de uma região deste que apresentem um risco indeterminado de EEB para outro Estado-Membro, nem importados de um país terceiro que apresente um risco indeterminado de EEB.

Essa proibição não é aplicável aos produtos de origem animal enumerados no Capítulo C do Anexo VIII e que preencham os requisitos do Capítulo C do Anexo VIII.

Os referidos produtos devem ser acompanhados de um certificado sanitário emitido por um veterinário oficial, que ateste terem sido produzidos em conformidade com o presente regulamento.

▼B

4. Sempre que um animal seja transportado de um país ou região para um país ou região de categoria diferente, será classificado na categoria mais elevada das categorias dos países ou regiões em que tiver estado mais de vinte e quatro horas, a menos que possam ser dadas garantias adequadas de que o animal não recebeu alimentos desse país ou região classificada na mais elevada das categorias.

5. Os produtos de origem animal em relação aos quais o presente artigo prevê exigências especiais devem ser acompanhados dos certificados sanitários adequados ou dos documentos comerciais exigidos pela legislação comunitária nos termos dos artigos 17.º e 18.º ou, na falta de tal requisito na legislação comunitária, de um certificado sanitário ou de um documento comercial cujos modelos devem ser definidos nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

▼B

6. Para efeitos de importação para a Comunidade, os produtos de origem animal devem cumprir as condições estipuladas no anexo IX, capítulos A, C, F e G.

▼M44

7. Nos termos do procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 24.º, o disposto nos n.os 1 a 6 pode ser alargado a outros produtos de origem animal. As regras de execução do presente artigo são aprovadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 24.º.

▼B

Artigo 17.º

Nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, os certificados sanitários referidos no anexo F da Directiva 64/432/CEE do Conselho e nos modelos II e III do anexo E da Directiva 91/68/CEE do Conselho, bem como os certificados sanitários adequados previstos na regulamentação comunitária em matéria de comércio de sémen, óvulos e embriões de bovinos, ovinos ou caprinos devem, se necessário, ser completados por uma referência à categoria que especifique a classificação do Estado-Membro ou da região de origem atribuída nos termos do artigo 5.º

Os documentos comerciais adequados relativos ao comércio de produtos de origem animal devem, se necessário, ser completados por uma referência à categoria que especifique a classificação do Estado-Membro ou da região de origem atribuída pela Comissão, nos termos do artigo 5.º

Artigo 18.º

Os certificados sanitários adequados relativos à importação previstos na legislação comunitária são completados, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e em relação aos países terceiros classificados numa categoria ao abrigo do artigo 5.º, pelos requisitos específicos previstos no anexo IX, logo que seja adoptada essa decisão de classificação.

CAPÍTULO VI

LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA, AMOSTRAGEM, DETECÇÃO E CONTROLO

Artigo 19.º

Laboratórios de referência

1. Os laboratórios nacionais de referência em cada Estado-Membro, bem como as respectivas competências e funções, constam do anexo X, capítulo A.

2. O laboratório comunitário de referência, bem como as respectivas competências e funções, consta do anexo X, capítulo B.

Artigo 20.º

Amostragem e métodos laboratoriais de análise

1. As colheitas e análises laboratoriais destinadas à detecção de EET são feitas segundo os métodos e protocolos previstos no anexo X, capítulo C.

▼M44

2. Caso tal se revele necessário para assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, são aprovadas regras de execução pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 24.º. O método para confirmar a presença de EEB nos ovinos e caprinos é aprovado pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 24.º.

▼B

Artigo 21.º

Controlos comunitários

1. Na medida do necessário à aplicação uniforme do presente regulamento e em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, os peritos da Comissão podem efectuar controlos no local. O Estado-Membro em cujo território é efectuado um controlo deve prestar toda a assistência necessária aos peritos no desempenho das suas funções. A Comissão informa a autoridade competente dos resultados dos controlos efectuados.

As regras de execução do presente artigo, nomeadamente as que se destinam a regulamentar o regime de colaboração com as autoridades nacionais, são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

2. Os controlos comunitários em relação a países terceiros devem ser efectuados nos termos dos artigos 20.º e 21.º da Directiva 97/78/CE.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 22.º

Medidas transitórias relativas às matérias de risco especificadas

1. As disposições do anexo XI, capítulo A, são aplicáveis durante um prazo mínimo de 6 meses a contar de 1 de Julho de 2001m deixando de o ser a partir da data de adopção de uma decisão nos termos dos n.os 2 ou 4 do artigo 5.º, data em que passa a ser aplicável o artigo 8.º

2. Para confirmar ou infirmar as conclusões da análise dos riscos prevista no n.º 1 do artigo 5.º, são utilizados os resultados de um estudo estatístico conclusivo realizado nos termos do n.º 3 do artigo 5.º durante o período transitório, tomando em consideração os critérios de classificação definidos pelo OIE.

3. As regras pormenorizadas relativas a esse estudo estatístico são aprovadas, após consulta do comité científico adequado, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

4. Os critérios mínimos para este estudo estatístico constam do anexo XI, capítulo B.

Artigo 23.º

Alteração dos anexos e medidas transitórias

▼M44

Após consulta do comité científico adequado sobre todas as questões susceptíveis de afectar a saúde pública, são alterados ou completados os anexos e tomadas as medidas transitórias adequadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 24.º.

▼M21

Nos mesmos termos, serão adoptadas medidas transitórias para um período que termina, o mais tardar, em 1 de Julho de 2007, a fim de permitir a passagem do actual regime para o regime estabelecido no presente regulamento.

▼M30

Artigo 23.º-A

São aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 24.º as seguintes medidas, que se destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, designadamente completando-o:

▼M44

a) Aprovação dos testes rápidos a que se referem o terceiro parágrafo do n.º 3 do artigo 5.º, o n.º 1 do artigo 6.º, o n.º 2 do artigo 8.º e o n.º 3 do artigo 9.º;

▼M30

b) Adaptação da idade a que se refere o n.º 1-B do artigo 6.º;

c) Critérios para demonstrar a melhoria da situação epidemiológica a que se refere o n.º 1-B do artigo 6.º;

d) Decisão de autorizar a alimentação de animais jovens de espécie ruminante com proteínas provenientes de peixe a que se refere o n.º 3 do artigo 7.º;

e) Critérios de concessão de isenções às restrições a que se refere o n.º 4 do artigo 7.º;

f) Decisão de introduzir um nível de tolerância a que se refere o n.º 4-A do artigo 7.º;

g) Decisão sobre a idade a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º;

h) Regras que prevejam isenções quanto às exigências de remoção e destruição de matérias de risco a que se refere o n.º 5 do artigo 8.º;

i) Aprovação dos processos de produção a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º;

j) Decisão de alargar determinadas disposições a outras espécies animais a que se refere o n.º 3 do artigo 15.º;

▼M44

k) Alargamento do âmbito de aplicação dos n.os 1 a 6 do artigo 16.º a outros produtos de origem animal;

l) Aprovação do método para confirmar a presença de EEB nos ovinos e caprinos referido no n.º 2 do artigo 20.º;

m) Alteração ou aditamento dos anexos e aprovação das medidas transitórias adequadas referidas no artigo 23.º.

▼M30

Artigo 24.º

Comités

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Todavia, a Comissão consulta igualmente o Comité Zootécnico Permanente em relação ao artigo 6.º-A.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

▼M30

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses e, no caso das medidas de salvaguarda referidas no n.º 2 do artigo 4.º do presente regulamento, de 15 dias.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Artigo 24.º-A

As decisões a aprovar de acordo com um dos procedimentos a que se refere o artigo 24.º devem basear-se numa avaliação adequada dos eventuais riscos para a saúde humana e animal e devem, à luz das provas científicas existentes, manter ou aumentar, se tal se justificar do ponto de vista científico, o nível de protecção da saúde humana e animal garantido na Comunidade.

▼B

Artigo 25.º

Consulta dos comités científicos

Os comités científicos adequados são consultados sobre qualquer questão do âmbito de aplicação do presente regulamento que seja susceptível de afectar a saúde pública.

Artigo 26.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte à sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Julho de 2001.

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

▼M10

ANEXO I

DEFINIÇÕES ESPECÍFICAS

▼M48

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as seguintes definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), no Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão ([2]), no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), no Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) e na Diretiva 2006/88/CE do Conselho ([5]):

   a) A definição de «animais de criação» constante do artigo 3.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

   b) As seguintes definições constantes do anexo I do Regulamento (UE) n.º 142/2011:

      i) «animais para produção de peles com pelo» no ponto 1,

      ii) «produtos derivados do sangue» no ponto 4,

      iii) «proteínas animais transformadas» no ponto 5,

      iv) «farinha de peixe» no ponto 7,

      v) «colagénio» no ponto 11,

      vi) «gelatina» no ponto 12,

      vii) «proteínas hidrolisadas» no ponto 14,

      viii) «alimentos enlatados para animais de companhia» no ponto 16,

      ix) «alimentos para animais de companhia» no ponto 19,

      x) «alimentos transformados para animais de companhia» no ponto 20;

   c) A definição de «alimento para animais» constante do artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

   d) Regulamento (CE) n.º 767/2009:

      i) «matérias-primas para alimentação animal» no artigo 3.º, n.º 2, alínea g),

      ii) «alimento composto para animais» no artigo 3.º, n.º 2, alínea h),

      iii) «alimento completo para animais» no artigo 3.º, n.º 2, alínea i),

▼M58

      iv) «rótulo» no artigo 3.º, n.º 2, alínea t);

▼M48

   e) Diretiva 2006/88/CE:

      i) «animal de aquicultura» no artigo 3.º, n.º 1, alínea b),

      ii) «animal aquático» no artigo 3.º, n.º 1, alínea e).

▼M50

2. Para efeitos do disposto no presente regulamento, são igualmente aplicáveis as seguintes definições, entendendo-se por:

   a) «Caso nativo de EEB», caso de encefalopatia espongiforme bovina que não foi clara e comprovadamente devido a uma infeção anterior à importação do animal vivo;

   b) «Coorte», um grupo de bovinos que inclui animais:

      i) nascidos no mesmo efectivo que o bovino afectado nos 12 meses precedentes ou seguintes à data de nascimento do animal afectado, bem como

      ii) criados em qualquer momento durante o primeiro ano de vida juntamente com o bovino afectado no primeiro ano de vida;

([1]) OJ L 300, 14.11.2009, p. 1.
([2]) JO L 54 de 26.2.2011, p. 1.
([3]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([4]) JO L 229 de 1.9.2009, p. 1.
([5]) JO L 328 de 24.11.2006, p. 14.

▼M50

c) «Caso índice», o primeiro animal de uma exploração ou de um grupo epidemiológico definido em que se confirma uma infeção por EET;

d) «EET em pequenos ruminantes», caso de encefalopatia espongiforme transmissível detetada num ovino ou caprino depois da realização de um teste confirmatório para detetar a presença da proteína PrP anormal;

e) «Caso de tremor epizoótico», caso confirmado de encefalopatia espongiforme transmissível num ovino ou caprino, em que se excluiu o diagnóstico de EEB em conformidade com os critérios estabelecidos no manual técnico do laboratório da União Europeia de referência em matéria de caracterização de estirpes de EET em pequenos ruminantes ([1]);

f) «Caso de tremor epizoótico clássico», caso confirmado de tremor epizoótico classificado como clássico em conformidade com os critérios estabelecidos no manual técnico do laboratório da União Europeia de referência em matéria de caracterização de estirpes de EET em pequenos ruminantes;

g) «Caso de tremor epizoótico atípico», caso confirmado de tremor epizoótico distinguível do tremor epizoótico clássico em conformidade com os critérios estabelecidos no manual técnico do laboratório de referência da União Europeia em matéria de caracterização de estirpes de EET em pequenos ruminantes.

h) «Genótipo da proteína do prião» dos ovinos, combinação de dois alelos tal como descrito no ponto 1 do anexo I da Decisão 2002/1003/CE ([2]);

i) «Caso de EEB», um caso de EEB confirmado por um laboratório nacional de referência, de acordo com os métodos e protocolos enunciados no ponto 3.1., alínea a), e alínea b), do capítulo C do anexo X;

j) «Caso de EEB clássica», caso de EEB classificada como clássico em conformidade com os critérios estabelecidos no método do laboratório de referência da União Europeia para a classificação de EET isolados ([3]);

k) «Caso de EEB atípica», caso de EEB que não pode ser classificado como clássico em conformidade com os critérios estabelecidos no método do laboratório de referência da União Europeia para a classificação de EET isolados;

l) «Ovinos e caprinos com mais de 18 meses de idade», ovinos e caprinos:

   i) cuja idade é confirmada pelos registos ou documentos de transporte referidos no artigo 3.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), do Regulamento (CE) n.º 21/2004 do Conselho ([4]), ou

   ii) que apresentam mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva;

▼M58

m) «Insetos de criação», animais de criação, como definidos no artigo 3.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, das espécies de insetos que são autorizadas para a produção de proteínas animais transformadas em conformidade com o anexo X, capítulo II, secção 1, parte A, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 142/2011;

n) «Autoprodutores», os criadores de gado que misturam os alimentos compostos para animais exclusivamente para utilização na sua própria exploração;

▼M60

o) «cervídeos de criação e em cativeiro», animais da família *Cervidae* que são mantidos por seres humanos num território vedado;

p) «cervídeos selvagens», animais da família *Cervidae* que não são mantidos por seres humanos;

q) «cervídeos semidomesticados», animais da família *Cervidae* que são mantidos por seres humanos, mas não num território vedado.

([1]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf
([2]) JO L 349 de 24.12.2002, p. 105.
([3]) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf
([4]) JO L 5 de 9.1.2004, p. 8.

▼M31

ANEXO II

DETERMINAÇÃO DO ESTATUTO EM MATÉRIA DE EEB

CAPÍTULO A

Critérios

▼M55

O estatuto dos Estados-Membros, países terceiros ou suas regiões (adiante designados «países ou regiões») em matéria de EEB deve ser determinado com base nos critérios enunciados nas alíneas a) a e). Para efeitos do presente anexo, «EEB» exclui a «EEB atípica» como doença que se presume ocorrer espontaneamente em todas as populações bovinas a um nível muito baixo.

▼M31

No país ou na região:

a) Realiza-se uma análise dos riscos, em conformidade com o capítulo B, que identifique todos os factores potenciais para a ocorrência de EEB, bem como a respectiva perspectiva histórica no país ou na região;

b) Existe um sistema de vigilância e monitorização contínuas da EEB, em especial no que se refere aos riscos descritos no capítulo B, que satisfaz os requisitos mínimos de vigilância estabelecidos no capítulo D;

c) Existe um programa de sensibilização permanente dirigido aos veterinários, agricultores e trabalhadores envolvidos no transporte, comercialização e abate de bovinos, a fim de incentivar a comunicação de todos os casos que evidenciem sinais clínicos compatíveis com a EEB nas subpopulações-alvo, tal com se definem no capítulo D;

d) Está em vigor a obrigação de notificar e investigar todos os bovinos que evidenciem sinais clínicos compatíveis com a EEB;

e) O exame do tecido cerebral bem como de outros tecidos recolhidos no âmbito do sistema de vigilância e monitorização referido na alínea b) é realizado por um laboratório aprovado.

CAPÍTULO B

Análise dos riscos

▼M51

1. **Estrutura da análise dos riscos**

A análise dos riscos deve incluir uma avaliação da entrada e uma avaliação da exposição.

2. **Avaliação da entrada (desafio externo)**

2.1. A avaliação da entrada consiste em determinar a probabilidade de o agente da EEB ter sido introduzido no país ou na região através de mercadorias potencialmente contaminadas com um agente da EEB ou de já estar presente no país ou na região.

Devem ser tidos em conta os seguintes fatores de risco:

a) A presença ou ausência do agente da EEB no país ou na região e, se estiver presente, a sua prevalência, com base no resultado das atividades de vigilância;

b) A produção de farinhas de carne e de ossos ou de torresmos a partir da população autóctone de ruminantes;

c) As farinhas de carne e de ossos e os torresmos importados;

d) Os bovinos, ovinos e caprinos importados;

e) Alimentos para animais e seus ingredientes importados;

f) Produtos destinados ao consumo humano importados, com origem em ruminantes, que possam ter contido os tecidos enumerados no ponto 1 do anexo V e possam ter sido usados na alimentação de bovinos;

▼M51

g) Produtos importados com origem em ruminantes para utilização *in vivo* nos bovinos.

2.2. Na realização da avaliação da entrada, deve ter-se em conta a existência de planos especiais de erradicação, vigilância e outras investigações epidemiológicas (em especial a vigilância da EEB levada a efeito na população bovina) que sejam relevantes em termos dos fatores de risco enumerados no ponto 2.1.

▼M31

3. **Avaliação da exposição**

A avaliação da exposição consiste na apreciação da probabilidade de exposição dos bovinos ao agente da EEB, mediante a análise dos seguintes aspectos:

a) Reciclagem e amplificação do agente da EEB através do consumo pelos bovinos de farinhas de carne e de ossos e de torresmos com origem em ruminantes ou de outros alimentos para animais ou seus ingredientes que possam estar contaminados com aqueles produtos;

b) A utilização de carcaças de ruminantes (incluindo as dos animais encontrados mortos), de subprodutos e de resíduos de matadouros; os parâmetros dos processos de transformação e os métodos de fabrico de alimentos para animais;

c) A alimentação — ou não — dos ruminantes com farinhas de carne e de ossos ou torresmos derivados de ruminantes, incluindo as medidas destinadas a evitar a contaminação cruzada dos alimentos para animais;

d) O nível da vigilância da EEB aplicada à população bovina até ao momento e os resultados dessa vigilância.

CAPÍTULO C

Definição das categorias

I. PAÍS OU REGIÃO COM UM RISCO NEGLIGENCIÁVEL DE EEB

Um país ou uma região:

1. Em que se realizou uma análise dos riscos, em conformidade com o disposto no capítulo B, a fim de identificar os factores de risco históricos e actuais.

2. Que demonstrou ter tomado as medidas específicas adequadas pelo período relevante, tal com definido *infra*, para a gestão de cada risco identificado.

3. Que demonstrou ter em vigor a vigilância de tipo B, em conformidade com o capítulo D, e que atingiu a pontuação-objectivo, em conformidade com o quadro 2 desse capítulo.

4. Que se encontra:

a) Quer na situação seguinte:

i) no país ou na região não se registou qualquer caso de EEB ou demonstrou-se que um eventual caso de EEB foi importado e completamente destruído,

ii) os critérios constantes das alíneas c, d e e) do capítulo A foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores, e

iii) demonstrou-se, mediante um nível adequado de controlo e auditoria, que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes;

b) Quer na situação seguinte:

i) no país ou na região, registou-se um ou vários casos nativos de EEB mas todos os animais afectados nasceram há mais de 11 anos,

ii) os critérios constantes das alíneas c), d) e e) do capítulo A foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores,

▼**M31**

iii) demonstrou-se, mediante um nível adequado de controlo e auditoria, que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes,

iv) os animais seguintes, se estiverem vivos no país ou na região, encontram-se permanentemente identificados, as suas deslocações são controladas e, quando abatidos ou mortos, são completamente destruídos:

— todos os casos de EEB,

— todos os bovinos que, durante o seu primeiro ano de vida, foram criados com casos de EEB, durante o seu primeiro ano de vida, e que, de acordo com investigações, consumiram, durante esse período, os mesmos alimentos potencialmente contaminados, ou

— se os resultados das investigações referidas no segundo travessão forem inconclusivos, todos os bovinos nascidos no mesmo efectivo que os casos de EEB, nos 12 meses anteriores ou seguintes ao nascimento destes.

II. PAÍS OU REGIÃO COM UM RISCO CONTROLADO DE EEB

Um país ou uma região:

1. Em que se realizou uma análise dos riscos, com base nas informações estabelecidas no capítulo B, a fim de identificar os factores de risco históricos e actuais.

2. Que demonstrou ter tomado as medidas adequadas para a gestão de todos os riscos identificados, mas não pelo período relevante.

3. Que demonstrou ter em vigor a vigilância de tipo A, em conformidade com o capítulo D, e que atingiu a pontuação-objectivo, em conformidade com o quadro 2 desse capítulo. Depois de atingida essa pontuação, a vigilância de tipo A pode ser substituída pela vigilância de tipo B.

4. Que se encontra:

a) Quer na situação seguinte:

i) no país ou na região não se registou qualquer caso de EEB ou demonstrou-se que um eventual caso de EEB foi importado e completamente destruído, cumprem-se os critérios constantes das alíneas c), d) e e) do capítulo A e pode demonstrar-se, mediante um nível adequado de controlo e auditoria, que os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes,

ii) os critérios constantes das alíneas c), d) e e) do capítulo A foram cumpridos por um período inferior aos sete anos anteriores, e/ou

iii) não se pode demonstrar que, durante os oito anos anteriores, estava em vigor um sistema de controlo para assegurar que os ruminantes não eram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes;

b) Quer na situação seguinte:

i) no país ou na região registou-se um caso nativo de EEB, cumprem-se os critérios constantes das alíneas c), d) e e) do capítulo A e pode demonstrar-se, mediante um nível adequado de controlo e auditoria, que os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes,

ii) os critérios constantes das alíneas c), d) e e) do capítulo A foram cumpridos por um período inferior aos sete anos anteriores, e/ou

▼M31

iii) não se pode demonstrar que, durante pelo menos os oito anos anteriores, estava em vigor um sistema de controlo para assegurar que os ruminantes não eram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes,

iv) os animais seguintes, se estiverem vivos no país ou na região, encontram-se permanentemente identificados, as suas deslocações são controladas e, quando abatidos ou mortos, são completamente destruídos:

— todos os casos de EEB, e

— todos os bovinos que, durante o seu primeiro ano de vida, foram criados com casos de EEB, durante o seu primeiro ano de vida, e que, de acordo com investigações, consumiram, durante esse período, os mesmos alimentos potencialmente contaminados, ou

— se os resultados das investigações referidas no segundo travessão forem inconclusivos, todos os bovinos nascidos no mesmo efectivo que os casos de EEB, nos 12 meses anteriores ou seguintes ao nascimento destes.

III. PAÍS OU REGIÃO COM UM RISCO INDETERMINADO DE EEB

Um país ou uma região em relação ao qual não se concluiu a determinação do estatuto em matéria de EEB ou que não preenche as condições necessárias para ser classificado numa das outras categorias.

CAPÍTULO D

Requisitos mínimos de vigilância

1. **Tipos de vigilância**

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

a) Vigilância de tipo A

A aplicação da vigilância de tipo A permite a detecção da EEB com uma prevalência de delineamento [1] de pelo menos um caso em 100 000 na população bovina adulta do país ou região em causa, com um nível de confiança de 95 %.

b) Vigilância de tipo B

A aplicação da vigilância de tipo B permite a detecção da EEB com uma prevalência de delineamento de pelo menos um caso em 50 000 na população bovina adulta do país ou região em causa, com um nível de confiança de 95 %.

A vigilância de tipo B pode realizar-se em países ou regiões com o estatuto de risco negligenciável de EEB, a fim de confirmar as conclusões da análise dos riscos, por exemplo ao demonstrar a eficácia das medidas de redução de factores de risco eventualmente identificados, através de uma vigilância orientada para maximizar a probabilidade de identificação das lacunas dessas medidas.

A vigilância de tipo B também pode ser adoptada por países ou regiões com o estatuto de risco controlado de EEB depois de terem alcançado a pontuação-objectivo relevante com a vigilância de tipo A, a fim de manter a confiança na informação adquirida com esta.

Para efeitos do presente anexo, identificaram-se as quatro subpopulações de bovinos seguintes para fins de vigilância:

a) Bovinos com mais de 30 meses de idade com sinais comportamentais ou clínicos compatíveis com a EEB (casos clínicos suspeitos);

[1] A prevalência de delineamento é usada para determinar a dimensão de um inquérito com testes em termos de pontuação-objectivo. Se a prevalência real for superior à prevalência de delineamento seleccionada, a probabilidade de detectar a doença com o estudo é muito elevada.

▼M31

b) Bovinos com mais de 30 meses que se mantenham deitados ou imobilizados e sejam incapazes de se levantar ou andar sem ajuda; bovinos com mais de 30 meses de idade enviados para abate de emergência ou com observações anormais na inspecção *ante mortem* (abate de emergência);

c) Bovinos com mais de 30 meses de idade encontrados mortos ou abatidos nas explorações, durante o transporte ou num matadouro (animais encontrados mortos);

d) Bovinos com mais de 36 meses de idade no abate normal.

2. **Estratégia de vigilância**

2.1. A estratégia de vigilância deve ser concebida por forma a garantir que as amostras são representativas do efectivo do país ou da região e deve levar em conta factores demográficos, como o tipo de produção e a localização geográfica, assim como a potencial influência de práticas pecuárias culturalmente singulares. A abordagem usada e os pressupostos assumidos devem estar plenamente documentados, sendo a documentação conservada por um período de sete anos.

2.2. Na implementação da estratégia de vigilância da EEB, cada país deve usar registos documentais ou estimativas fiáveis da distribuição etária da população bovina adulta bem como do número de bovinos submetidos aos testes à EEB estratificado por idades e por subpopulação dentro do país ou região.

3. **Valores de pontuação e pontuação-objectivo**

As amostras destinadas à vigilância devem corresponder às pontuações-objectivo estabelecidas no quadro 2, com base nos valores fixados no quadro 1. Todos os casos clínicos suspeitos devem ser investigados, independentemente do número de pontos acumulados. Cada país deve submeter a amostragem pelo menos três das quatro subpopulações. A pontuação total das amostras colhidas deve ser acumulada ao longo de um período máximo de sete anos consecutivos, a fim de alcançar a pontuação-objectivo. Periodicamente, esta pontuação acumulada deve ser comparada com a pontuação-objectivo para o país ou a região.

Quadro 1

Valores de pontuação de vigilância para amostras colhidas em animais dentro de uma determinada subpopulação e classe etária

Subpopulação objecto da vigilância			
Abate normal ([1])	Animais encontrados mortos ([2])	Abate de emergência ([3])	Caso clínico suspeito ([4])
Idade ≥ 1 ano e < 2 anos			
0,01	0,2	0,4	N/D
Idade ≥ 2 anos e < 4 anos (adulto jovem)			
0,1	0,2	0,4	260
Idade ≥ 4 anos e < 7 anos (adulto intermédio)			
0,2	0,9	1,6	750
Idade ≥ 7 anos e < 9 anos (adulto idoso)			
0,1	0,4	0,7	220
Idade ≥ 9 anos (idoso)			
0,0	0,1	0,2	45

([1]) Bovinos com mais de 36 meses de idade no abate normal.
([2]) Bovinos com mais de 30 meses de idade encontrados mortos ou abatidos nas explorações, durante o transporte ou num matadouro (animais encontrados mortos).
([3]) Bovinos com mais de 30 meses que se mantenham deitados ou imobilizados e sejam incapazes de se levantar ou andar sem ajuda; bovinos com mais de 30 meses de idade enviados para abate de emergência ou com observações anormais na inspecção *ante mortem* (abate de emergência).
([4]) Bovinos com mais de 30 meses de idade com sinais comportamentais ou clínicos compatíveis com a EEB (casos clínicos suspeitos).

▼M51

Quadro 2

Pontuação — objetivo para diferentes dimensões de populações de bovinos adultos num país ou numa região

Pontuação — objetivo para o país ou a região		
Dimensão da população de bovinos adultos (24 meses ou mais)	Vigilância de tipo A	Vigilância de tipo B
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001 — 1 000 000	214 600	107 300
800 001 — 900 000	190 700	95 350
700 001 — 800 000	166 900	83 450
600 001 — 700 000	143 000	71 500
500 001 — 600 000	119 200	59 600
400 001 — 500 000	95 400	47 700
300 001 — 400 000	71 500	35 750
200 001 — 300 000	47 700	23 850
100 001 — 200 000	22 100	11 500
90 001 — 100 000	19 900	9 950
80 001 — 90 000	17 700	8 850
70 001 — 80 000	15 500	7 750
60 001 — 70 000	13 000	6 650
50 001 — 60 000	11 000	5 500
40 001 — 50 000	8 800	4 400
30 001 — 40 000	6 600	3 300
20 001 — 30 000	4 400	2 200
10 001 — 20 000	2 100	1 050
9 001 — 10 000	1 900	950
8 001 — 9 000	1 600	800
7 001 — 8 000	1 400	700
6 001 — 7 000	1 200	600
5 001 — 6 000	1 000	500
4 001 — 5 000	800	400
3 001 — 4 000	600	300
2 001 — 3 000	400	200
1 001 — 2 000	200	100

▼M31

4. **Vigilância com orientação específica**

Cada país ou região pode, para cada uma das subpopulações mencionadas *supra*, orientar a vigilância para bovinos identificáveis como tendo sido importados de países ou regiões onde se detectou a presença de EEB e para bovinos que tenham consumido alimentos potencialmente contaminados provenientes desses países ou regiões.

▼**M31**

5. **Modelo de vigilância da EEB**

Na sua estimativa da presença/prevalência de EEB, cada país pode optar pela utilização do modelo BSurvE na íntegra ou por um método alternativo nele baseado.

6. **Vigilância contínua**

Depois de alcançada a pontuação-objectivo, e a fim de manter o país ou a região com o estatuto de risco controlado ou risco negligenciável de EEB, a vigilância pode ser reduzida para a vigilância de tipo B (desde que todos os outros indicadores permaneçam positivos). Todavia, para continuar a satisfazer os requisitos previstos no presente capítulo, a vigilância anual permanente deve continuar a incidir sobre pelo menos três das quatro subpopulações previstas. Além disso, todos os bovinos clinicamente suspeitos de estarem infectados com a EEB devem ser investigados, independentemente do número de pontos acumulados. Num país ou numa região que já atingiu a pontuação-objectivo, a vigilância anual não deve ser inferior à sétima parte do seu objectivo total para a vigilância de tipo B.

▼M13

ANEXO III

SISTEMA DE VIGILÂNCIA

CAPÍTULO A

I. VIGILÂNCIA DOS BOVINOS

1. **Disposições gerais**

A vigilância dos bovinos será levada a cabo em conformidade com os métodos laboratoriais estabelecidos na alínea b) do ponto 3.1 do capítulo C do anexo X.

▼M50

2. **Vigilância dos animais abatidos para consumo humano**

2.1. Todos os bovinos com idade superior a 24 meses devem ser submetidos ao teste da EEB sempre que tiverem sido objeto de:

— abate de emergência em conformidade com o ponto 1 do capítulo VI da secção I do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 ([1]), ou

— uma inspeção *ante mortem* com observações relativas a acidentes, ou perturbações fisiológicas e funcionais graves, ou sinais em conformidade com o ponto 2 da parte B do capítulo II da secção I do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004 ([2]).

2.2. Todos os bovinos sãos com mais de 30 meses de idade submetidos a abate normal para consumo humano serão testados para detetar a presença de EEB.

▼M13

3. **Vigilância dos animais não abatidos para consumo humano**

3.1. Todos os bovinos com idade superior a 24 meses de idade que tenham morrido ou sido mortos mas que:

— não tenham sido mortos para destruição nos termos do Regulamento (CE) n.º 716/96 da Comissão ([3]),

— não tenham sido mortos no quadro de uma epidemia, como a da febre aftosa,

— não tenham sido abatidos para consumo humano,

serão testados para detectar a presença de EEB.

3.2. Os Estados-Membros podem decidir derrogar ao disposto no ponto 3.1 em áreas remotas com uma baixa densidade animal, onde não se organiza nenhuma recolha de animais mortos. Os Estados-Membros que recorrem a esta derrogação informarão a Comissão deste facto e apresentarão uma lista das áreas derrogadas. A derrogação não deverá abranger mais de 10 % da população bovina do Estado-Membro.

▼M26

4. **Vigilância dos animais comprados para destruição nos termos do Regulamento (CE) n.º 716/96**

Todos os animais nascidos entre 1 de Agosto de 1995 e 1 de Agosto de 1996 abatidos para destruição ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 716/96 devem ser testados para detectar a presença de EEB.

▼M13

5. **Vigilância de outros animais**

Além dos testes referidos nos pontos 2 a 4, os Estados-Membros podem, a título facultativo, decidir testar outros bovinos no seu território, designadamente os animais provenientes de países com

([1]) JO L 139 de 30.4.2004, p. 55.
([2]) JO L 139 de 30.4.2004, p. 206.
([3]) JO L 99 de 20.4.1996, p. 14.

▼M13

casos autóctones de EEB, os animais que tenham consumido alimentos potencialmente contaminados ou os animais nascidos ou descendentes de fêmeas infectadas com EEB.

▼M55

6. **Medidas a tomar na sequência dos testes**

6.1. Quando um animal abatido para consumo humano tiver sido selecionado para um teste destinado a detetar a presença de EEB, a marcação de salubridade prevista no anexo I, secção I, capítulo III, do Regulamento (CE) n.º 854/2004 não deve ser efetuada na carcaça desse animal até se obter um teste rápido com resultado negativo.

6.2. Os Estados-Membros podem derrogar ao disposto no ponto 6.1 se existir um sistema oficial no matadouro que garanta que nenhuma parte dos animais examinados que apresente a marca de salubridade sai do matadouro sem que tenha sido obtido um resultado negativo no teste rápido.

6.3. Todas as partes da carcaça de um animal testado para detetar a presença de EEB, incluindo a pele, devem ser mantidas sob controlo oficial até que tenha sido obtido um resultado negativo ao teste rápido, exceto se forem eliminadas em conformidade com o artigo 12.º, alínea a) ou b), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, ou se as respetivas gorduras forem processadas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 142/2011 e utilizadas em conformidade com o artigo 12.º, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 ou utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos no artigo 36.º do mesmo regulamento.

6.4. Todas as partes da carcaça de um animal com resultados positivos ou inconclusivos ao teste rápido, incluindo a pele, devem ser eliminadas em conformidade com o artigo 12.º, alínea a) ou b), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, com exceção do material a conservar juntamente com os registos previstos no capítulo B, parte III, do presente anexo, e com exceção das gorduras provenientes dessa carcaça, desde que as gorduras sejam processadas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 142/2011 e utilizadas em conformidade com o artigo 12.º, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 ou utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos no artigo 36.º do mesmo regulamento.

6.5. Se um animal abatido para consumo humano tiver resultados positivos ou inconclusivos ao teste rápido, pelo menos a carcaça imediatamente anterior e as duas carcaças imediatamente a seguir à carcaça positiva ou inconclusiva na mesma linha de abate devem ser destruídas de acordo com o ponto 6.4.

Em derrogação ao primeiro parágrafo do presente ponto, os Estados-Membros podem decidir destruir as referidas carcaças apenas quando se confirmar que o resultado do teste rápido é positivo ou inconclusivo através dos exames confirmatórios referidos no anexo X, capítulo C, ponto 3.1, alínea b).

6.6. Os Estados-Membros podem derrogar ao disposto no ponto 6.5 se existir um sistema no matadouro que previna a contaminação entre as carcaças.

▼M38

7. **Revisão dos programas anuais de vigilância da EEB («programas de vigilância da EEB»), nos termos do n.º 1-B do artigo 6.º**

7.1. Pedidos dos Estados-Membros

Os pedidos que os Estados-Membros apresentem à Comissão tendo em vista a revisão dos seus programas anuais de vigilância da EEB devem incluir pelo menos o seguinte:

a) Informações sobre o sistema anual de vigilância da EEB em vigor durante os seis anos precedentes no território do Estado-Membro, incluindo documentação pormenorizada que comprove a observância dos critérios epidemiológicos estabelecidos no ponto 7.2;

b) Informações sobre o sistema de identificação e rastreabilidade dos bovinos, como referido no n.º 1-B, terceiro parágrafo, alínea b), do artigo 6.º, em vigor no território do Estado-Membro durante o

▼M38

período de seis anos precedente, incluindo uma descrição pormenorizada do funcionamento da base de dados informatizada referida no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho [1]

c) Informações sobre as proibições em matéria de alimentação animal aplicadas durante os seis anos precedentes, com uma descrição pormenorizada do controlo da proibição relativa à alimentação dos animais de criação, como referido no n.º 1-B, terceiro parágrafo, alínea c), do artigo 6.º, incluindo o plano de amostragem bem como o número e o tipo de infracções constatadas e os resultados das medidas de acompanhamento;

d) Uma descrição pormenorizada do programa revisto de vigilância da EEB proposto, que inclua a indicação da área geográfica em que o programa será aplicado e uma descrição das subpopulações de bovinos a abranger pelo referido programa revisto, bem como a indicação dos limites de idade e da dimensão das amostras para análise;

e) O resultado de uma análise de risco global, mostrando que o programa de vigilância da EEB revisto assegurará a protecção da saúde humana e animal. Esta análise de risco deve incluir uma análise das coortes de nascimento ou outros estudos relevantes destinados a demonstrar que as medidas de redução de riscos respeitantes às EET, incluindo as proibições relativas à alimentação dos animais referidas no n.º 1-B, terceiro parágrafo, alínea c), do artigo 6.º, foram aplicadas com eficácia.

7.2. Critérios epidemiológicos

Os pedidos de revisão de um programa de vigilância da EEB só podem ser aceites se o Estado-Membro em questão puder demonstrar que, além dos requisitos previstos no n.º 1-B, terceiro parágrafo, alíneas a), b) e c), do artigo 6.º, são cumpridos no seu território os critérios epidemiológicos seguintes:

a) Durante um período de pelo menos seis anos consecutivos a contar da data de aplicação do regime comunitário de testes de EEB, como previsto no n.º 1-B, terceiro parágrafo, alínea b), artigo 6.º:

quer

i) a redução média da taxa anual de incidência da EEB observada na população bovina adulta (mais de 24 meses de idade) foi superior a 20 % e o número total de bovinos afectados nascidos após a aplicação da proibição comunitária total relativa à alimentação dos animais de criação, como referido no n.º 1-B, terceiro parágrafo, alínea c), do artigo 6.º, não excedeu 5 % do número total de casos de EEB confirmados,

quer

ii) a taxa anual de incidência de EEB observada na população bovina adulta (mais de 24 meses de idade) manteve-se sempre abaixo de 1/100 000,

quer

iii) enquanto opção adicional para os Estados-Membros com populações bovinas adultas (mais de 24 meses de idade) de menos de 1 000 000 de animais, o número cumulado de casos de EEB confirmados foi inferior a cinco;

[1] JO L 204 de 11.8.2000, p. 1.

▼M38

b) Após o período de seis anos referido na alínea a), não há dados que indiciem uma deterioração da situação epidemiológica da EEB.

▼M32

II. VIGILÂNCIA DOS OVINOS E CAPRINOS

1. **Disposições gerais**

A vigilância dos ovinos e caprinos será levada a cabo em conformidade com os métodos laboratoriais estabelecidos na alínea b) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X.

▼M50

2. **Vigilância dos ovinos e caprinos abatidos para consumo humano**

a) Os Estados-Membros cuja população de ovelhas e borregas cobertas exceda os 750 000 animais, submeterão a testes, em conformidade com as regras de amostragem estabelecidas no ponto 4, uma amostra mínima anual de 10 000 ovinos abatidos para consumo humano;

b) Os Estados-Membros cuja população de cabras que já tenham parido e cabras cobertas exceda os 750 000 animais, submeterão a testes, em conformidade com as regras de amostragem estabelecidas no ponto 4, uma amostra mínima anual de 10 000 caprinos abatidos para consumo humano;

c) Um Estado-Membro pode optar por substituir um máximo de:

— 50 % da sua amostra mínima de ovinos e caprinos abatidos para consumo humano estabelecida nas alíneas a) e b), por testes a ovinos ou caprinos mortos com mais de 18 meses, num rácio de um para um, para além da dimensão mínima da amostra referido no ponto 3;

— 10 % da sua amostra mínima estabelecida nas alíneas a) e b) por testes a ovinos ou caprinos com mais de 18 meses abatidos no âmbito de uma campanha de erradicação da doença, num rácio de um para um.

▼M32

3. **Vigilância dos ovinos e caprinos não abatidos para consumo humano**

Os Estados-Membros submeterão a testes, de acordo com as regras de amostragem estabelecidas no ponto 4 e com as dimensões mínimas das amostras indicadas no quadro A e no quadro B, os ovinos e caprinos que tenham morrido ou sido abatidos, mas que:

— não tenham sido abatidos no âmbito de uma campanha de erradicação da doença, ou que

— não tenham sido abatidos para consumo humano.

Quadro A

População de ovelhas e borregas cobertas nos Estados-Membros	Dimensão mínima da amostra de ovinos mortos ([1])
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	100 % até 500
< 40 000	100 % até 100

([1]) As dimensões mínimas das amostras são definidas em função da dimensão das populações de ovinos em cada Estado-Membro e destinam-se a estabelecer objectivos atingíveis.

▼M32

Quadro B

População de cabras que já pariram e cabras cobertas nos Estados-Membros	Dimensão mínima da amostra de caprinos mortos ([1])
> 750 000	10 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	100 % até 500
< 40 000	100 % até 100

([1]) As dimensões mínimas das amostras são definidas em função da dimensão das populações de caprinos em cada Estado-Membro e destinam-se a estabelecer objectivos atingíveis.

4. **Regras de amostragem aplicáveis aos animais referidos nos pontos 2 e 3**

Os animais terão mais de 18 meses ou apresentarão mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva.

A idade dos animais será estimada com base na dentição, nos sinais evidentes de maturidade ou em quaisquer outras informações fiáveis.

A selecção das amostras será feita por forma a evitar a representação excessiva de um determinado grupo em termos de origem, idade, raça, tipo de produção ou qualquer outra característica.

A amostragem deverá ser representativa de cada região e estação do ano. Sempre que possível evitar-se-á a amostragem múltipla no mesmo efectivo. Os Estados-Membros, através dos seus programas de vigilância, visarão, sempre que possível, em anos de amostragem sucessivos, que todas as explorações oficialmente registadas com mais de 100 animais e onde nunca foram detectados casos de EET sejam submetidas a testes às EET.

Os Estados-Membros criarão um sistema para verificar, de forma selectiva ou outra, que os animais não estão a ser desviados da amostragem.

Contudo, os Estados-Membros podem decidir excluir da amostragem as áreas remotas com uma baixa densidade animal, onde não se organiza nenhuma recolha de animais mortos. Os Estados-Membros que recorram a esta derrogação informarão a Comissão deste facto e apresentarão uma lista das áreas remotas em que a derrogação tem aplicação. A derrogação não abrangerá mais de 10 % da população ovina e caprina do Estado-Membro em causa.

▼M50

5. **Vigilância em explorações ao abrigo de medidas de controlo e erradicação das EET**

Os animais com mais de 18 meses ou que sejam abatidos para destruição em conformidade com o anexo VII, capítulo B, parte 2, ponto 2.2.1 e ponto 2.2.2, alínea b) ou c), sejam submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos previstos no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, alínea b) com base na seleção de uma amostra aleatória simples, em conformidade com a dimensão das amostras indicada no quadro seguinte.

Número de animais do efetivo com com mais de 18 meses de idade abatidos para destruição	Dimensão mínima da amostra
70 ou menos	Todos os animais elegíveis
80	68
90	73

▼M50

Número de animais do efetivo com com mais de 18 meses de idade abatidos para destruição	Dimensão mínima da amostra
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ou mais	150

▼M32

6. **Vigilância de outros animais**

Para além dos programas de vigilância descritos nos pontos 2, 3 e 4, os Estados-Membros podem, a título facultativo, proceder a uma vigilância de outros animais, designadamente:

— animais utilizados para a produção leiteira,

— animais provenientes de países com casos nativos de EET,

— animais que tenham consumido alimentos potencialmente contaminados,

— animais nascidos ou descendentes de fêmeas infectadas por uma EET.

7. **Medidas subsequentes aos testes efectuados em ovinos e caprinos**

7.1. Quando um ovino ou um caprino abatido para consumo humano for seleccionado para um teste destinado a detectar a presença de EET, em conformidade com o ponto 2, a marcação de salubridade prevista na secção I do capítulo III do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004 não deve ser efectuada na carcaça desse animal até se obter um resultado negativo no teste rápido.

7.2. Os Estados-Membros podem derrogar ao disposto no ponto 7.1 se estiver a ser posto em prática no matadouro um sistema aprovado pela autoridade competente que garanta a rastreabilidade de todas as partes dos animais e que nenhuma parte dos animais examinados ostentando a marca de salubridade sai do matadouro sem que tenha sido obtido um resultado negativo no teste rápido.

▼M55

7.3. Todas as partes da carcaça de um animal testado, incluindo a pele, devem ser mantidas sob controlo oficial até que tenha sido obtido um resultado negativo ao teste rápido, exceto se forem eliminadas em conformidade com o artigo 12.º, alínea a) ou b), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, ou se as respetivas gorduras forem processadas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 142/2011 e utilizadas em conformidade com o artigo 12.º, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 ou utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos no artigo 36.º do mesmo regulamento.

7.4. Todas as partes da carcaça de um animal com resultados positivos ao teste rápido, incluindo a pele, devem ser diretamente eliminadas em conformidade com o artigo 12.º, alínea a) ou b), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, com exceção do material a conservar juntamente com os registos previstos no capítulo B, parte III, do presente anexo, e com exceção das gorduras fundidas provenientes dessa carcaça, desde que

▼M55

as gorduras fundidas sejam processadas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 142/2011 e utilizadas em conformidade com a artigo 12.º, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 ou utilizadas para o fabrico dos produtos derivados referidos no artigo 36.º do mesmo regulamento.

▼M59

8. **Determinação do genótipo**

Para cada caso positivo de EET nos ovinos será determinado o genótipo da proteína do prião para os codões 136, 154 e 171. Os casos de EET detetados em ovelhas com genótipos que codificam a alanina em ambos os alelos no codão 136, a arginina em ambos os alelos no codão 154 e a arginina em ambos os alelos no codão 171 serão imediatamente notificados à Comissão. Quando o caso positivo de EET for um caso de tremor epizoótico atípico, deverá ser determinado também o genótipo da proteína do prião para o codão 141.

▼M60

III. VIGILÂNCIA DOS CERVÍDEOS

A. **Programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica**

1. Disposições gerais

1.1. Os Estados-Membros que têm populações de alces e/ou renas selvagens e/ou de criação e/ou semidomesticadas (Estónia, Finlândia, Letónia, Lituânia, Polónia e Suécia) devem realizar um programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica dos cervídeos, de 1 de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2020. Para fins deste programa de vigilância, os testes de deteção de EET devem ser realizados entre 1 de janeiro de 2018 e 31 de dezembro de 2020, no entanto, a colheita de amostras pode começar em 2017.

1.2. O programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica deve abranger as seguintes espécies de cervídeos:

— rena da tundra eurasiática (*Rangifer tarandus tarandus*),

— rena da floresta finlandesa (*Rangifer tarandus fennicus*),

— alce (*Alces alces*),

— cabrito-montês (*Capreolus capreolus*),

— veado de cauda branca (*Odocoileus virginianus*),

— veado (*Cervus elaphus*).

1.3. Em derrogação do disposto no ponto 1.2, um Estado-Membro pode, com base numa avaliação dos riscos documentada apresentada à Comissão Europeia, selecionar um subconjunto das espécies enumeradas nesse ponto para o programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica.

2. Conceção da amostragem

2.1. Os Estados-Membros referidos no ponto 1.1 devem identificar as unidades amostrais primárias (UAP), que devem abranger todos os territórios em que estão presentes populações de cervídeos, utilizando pelo menos os seguintes elementos:

a) para cervídeos de criação e em cativeiro, cada exploração e instalação em que são mantidos cervídeos num território vedado são consideradas uma UAP;

▼**M60**

b) para cervídeos selvagens e semidomesticados, a UAP é definida geograficamente com base nos seguintes critérios:

i) as zonas em que os animais selvagens e semidomesticados de uma espécie abrangida pelo programa de vigilância se reúnem durante pelo menos um determinado período do ano,

ii) se os animais de uma espécie não se reunirem, as zonas delimitadas por barreiras naturais ou artificiais em que estão presentes os animais da espécie abrangida pelo programa de vigilância,

iii) as zonas em que os animais da espécie abrangida pelo programa de vigilância são caçados e as zonas ligadas a outras atividades relevantes relacionadas com a espécie abrangida pelo programa de vigilância.

2.2. Os Estados-Membros referidos no ponto 1.1 devem selecionar cervídeos de criação, em cativeiro, selvagens e semidomesticados para o teste de EET, utilizando o seguinte método de amostragem em duas fases:

a) na primeira fase, os Estados-Membros devem:

i) para cervídeos de criação e em cativeiro:

— selecionar, numa base aleatória assegurando a representatividade geográfica e, se for caso disso, tendo em conta os fatores de risco relevantes identificados numa avaliação dos riscos documentada realizada pelo Estado-Membro, 100 UAP a cobrir durante o período de três anos do programa de vigilância, ou

— se o Estado-Membro não conseguir identificar 100 UAP para cervídeos de criação e em cativeiro, selecionar todas as UAP identificadas.

ii) para cervídeos selvagens e semidomesticados:

— selecionar, numa base aleatória assegurando a representatividade geográfica e, se for caso disso, tendo em conta os fatores de risco relevantes identificados numa avaliação dos riscos documentada realizada pelo Estado-Membro, 100 UAP a cobrir durante o período de três anos do programa de vigilância, ou

— se o Estado-Membro não conseguir identificar 100 UAP para cervídeos selvagens e semidomesticados, selecionar todas as UAP identificadas.

b) na segunda fase:

i) para cervídeos de criação e em cativeiro:

— um Estado-Membro que tenha selecionado 100 UAP deve, em cada UAP selecionada, colher amostras em todos os animais pertencentes aos grupos-alvo enumerados no ponto 2.4., alínea a), durante o período de três anos até que seja alcançada uma meta de 30 animais testados por UAP. No entanto, se determinadas UAP não permitirem alcançar a meta de 30 animais testados durante o período de três anos devido à reduzida dimensão da sua população de cervídeos, a amostragem de animais pertencentes aos

▼**M60**

grupos-alvo enumerados no ponto 2.4, alínea a), pode continuar em UAP maiores mesmo após ter sido alcançada a meta de 30 animais testados, com o objetivo de atingir, sempre que possível, um número total de até 3 000 cervídeos de criação e em cativeiro testados a nível nacional durante o período de três anos do programa de vigilância,

— um Estado-Membro que tenha identificado menos de 100 UAP deve, em cada UAP, colher amostras em todos os animais pertencentes aos grupos-alvo enumerados no ponto 2.4., alínea a), durante o período de três anos, com o objetivo de se aproximar, sempre que possível, de um número total de até 3 000 cervídeos de criação e em cativeiro testados a nível nacional durante o período de três anos do programa de vigilância.

ii) para cervídeos selvagens e semidomesticados:

— um Estado-Membro que tenha selecionado 100 UAP deve, em cada UAP selecionada, colher amostras em todos os animais pertencentes aos grupos-alvo enumerados no ponto 2.4., alínea b), durante o período de três anos até que seja alcançada uma meta de 30 animais testados por UAP, com o objetivo de atingir até 3 000 cervídeos selvagens e semidomesticados testados a nível nacional durante o período de três anos,

— um Estado-Membro que tenha identificado menos de 100 UAP deve, em cada UAP, colher amostras em todos os animais pertencentes aos grupos-alvo enumerados no ponto 2.4., alínea b), durante o período de três anos, com o objetivo de se aproximar de um número total de 3 000 cervídeos selvagens e semidomesticados testados a nível nacional durante o período de três anos do programa de vigilância.

2.3. Todos os cervídeos selecionados devem ter mais de 12 meses de idade. A idade será estimada com base na dentição, nos sinais evidentes de maturidade ou em quaisquer outras informações fiáveis.

2.4. Os cervídeos devem ser selecionados de entre os seguintes grupos-alvo:

a) para cervídeos de criação e em cativeiro:

i) cervídeos de criação ou em cativeiro encontrados mortos/abatidos, definidos como cervídeos de criação ou em cativeiro encontrados mortos no território vedado no qual são mantidos, durante o transporte ou no matadouro, bem como cervídeos de criação ou em cativeiro abatidos por razões de saúde/idade,

ii) cervídeos de criação ou em cativeiro com sintomas clínicos/ /doentes, definidos como cervídeos de criação ou em cativeiro que apresentam sinais de comportamento anormal e/ou perturbações motoras e/ou um estado geral pouco saudável,

iii) cervídeos de criação abatidos que tenham sido declarados impróprios para o consumo humano,

iv) cervídeos de criação abatidos considerados próprios para o consumo humano se um Estado-Membro identificar menos de 3 000 cervídeos de criação e em cativeiro nos grupos i) a iii).

b) para cervídeos selvagens e semidomesticados:

i) cervídeos selvagens ou semidomesticados encontrados mortos/ /abatidos, definidos como cervídeos encontrados mortos na natureza, bem como cervídeos semidomesticados encontrados mortos ou abatidos por razões de saúde/idade,

▼M60

ii) cervídeos feridos ou mortos na estrada ou por predadores, definidos como cervídeos selvagens ou semidomesticados atingidos por veículos rodoviários ou comboios, ou atacados por predadores,

iii) cervídeos selvagens e semidomesticados com sintomas clínicos/ /doentes, definidos como cervídeos selvagens e semidomesticados que apresentam sinais de comportamento anormal e/ou perturbações motoras e/ou um mau estado geral de saúde,

iv) cervídeos selvagens caçados e cervídeos semidomesticados abatidos que tenham sido declarados impróprios para o consumo humano,

v) cervídeos selvagens caçados e cervídeos semidomesticados abatidos considerados próprios para o consumo humano se um Estado-Membro identificar menos de 3 000 cervídeos selvagens e semidomesticados nos grupos i) a iv).

2.5. Em caso de um resultado positivo de EET num cervídeo, deve aumentar-se o número de amostras colhidas de cervídeos na zona em que foi detetado o caso positivo de EET, com base numa avaliação realizada pelo Estado-Membro em causa.

3. Amostragem e testes laboratoriais

3.1. Para cada cervídeo selecionado em conformidade com o ponto 2, deve ser colhida uma amostra de obex e testada para deteção de EET.

Além disso, sempre que possível, deve ser colhida uma amostra de um dos seguintes tecidos, de acordo com a seguinte ordem de preferência:

a) gânglios linfáticos retrofaríngeos;

b) amígdalas;

c) outros gânglios linfáticos da cabeça.

Para os testes rápidos deve ser apresentada uma hemissecção do obex em estado fresco ou congelado. A restante hemissecção deve ser fixada. Os gânglios linfáticos e as amígdalas, quando colhidos, devem ser fixados.

Deve manter-se congelada uma porção de tecido fresco de cada tipo de amostra até à obtenção de um resultado negativo, caso seja necessário realizar um bioensaio.

3.2. Até que sejam publicadas orientações relativas aos testes de EET em cervídeos pelo laboratório de referência da UE para as EET, deve ser utilizado o seguinte método laboratorial para efeitos do programa de vigilância da doença emaciante crónica:

a) testes rápidos:

Os testes rápidos mencionados no anexo X, capítulo C, ponto 4, utilizados para a deteção de EET no obex de bovinos ou de pequenos ruminantes são considerados adequados para a deteção de EET no obex de cervídeos. Os testes rápidos mencionados no anexo X, capítulo C, ponto 4, utilizados para a deteção de EET nos gânglios linfáticos de bovinos ou de pequenos ruminantes são considerados adequados para a deteção de EET nos gânglios linfáticos de cervídeos. Os Estados-Membros podem igualmente usar a imuno-histoquímica para efeitos de despistagem; para tal, devem ficar aprovados num teste de proficiência organizado pelo laboratório de referência da UE para as EET.

b) testes de confirmação:

Se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo, a amostra deve ser submetida a exames de confirmação utilizando pelo menos um dos seguintes métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE):

— método imuno-histoquímico (IHC),

— Western blot.

▼M60

Sempre que um Estado-Membro não possa confirmar o resultado positivo de um teste rápido, deve enviar os tecidos adequados ao laboratório de referência da UE para confirmação.

c) caracterização de isolados:

Em caso de resultados positivos de EET, deve ser realizada uma caracterização complementar de isolados, em consulta com o laboratório de referência da UE para as EET.

3.3. Por cada resultado positivo de EET nos cervídeos deve determinar-se o genótipo da proteína do prião.

Além disso, para cada cervídeo testado e considerado negativo para EET:

— é determinado o genótipo da proteína do prião do animal testado e considerado negativo para EET, ou

— deve manter-se congelada uma amostra de tecido, que pode ser o obex, até, pelo menos, 31 de dezembro de 2021, a fim de permitir a genotipagem, se assim for decidido.

B. **Vigilância adicional dos cervídeos**

Os Estados-Membros devem realizar vigilância adicional para as EET em cervídeos, com base numa avaliação dos riscos que pode ter em conta a deteção de uma EET em cervídeos na mesma região ou em regiões vizinhas.

Os Estados-Membros que não os mencionados no ponto 1.1 da Parte A podem, a título facultativo, proceder à vigilância das EET em cervídeos.

Após a conclusão do programa trienal de vigilância referido na parte A, os Estados-Membros mencionados no ponto 1.1 podem, a título facultativo, proceder à vigilância das EET em cervídeos.

IV. VIGILÂNCIA DE OUTRAS ESPÉCIES ANIMAIS

Os Estados-Membros podem, a título facultativo, proceder à vigilância das EET em espécies animais que não os bovinos, os ovinos, os caprinos e os cervídeos.

▼M54

CAPÍTULO B

OBRIGAÇÕES EM MATÉRIA DE RELATÓRIO E REGISTO

I. OBRIGAÇÕES DOS ESTADOS MEMBROS

A. **Informações a apresentar nos relatórios anuais dos Estados-Membros, nos termos do artigo 6.º, n.º 4**

1. Número de casos suspeitos, por espécie animal, sujeitos a restrições oficiais de circulação em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1.

2. Número de casos suspeitos, por espécie animal, submetidos a análises laboratoriais em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, incluindo os resultados dos testes rápido e de confirmação (número de positivos e negativos) e, no caso dos bovinos, a repartição etária de todos os animais testados. A repartição etária deve ser agrupada do seguinte modo: «menos de 24 meses», de 12 em 12 meses entre os 24 e os 155 meses e «mais de 155 meses».

3. Número de efetivos em que tenham sido notificados e examinados casos suspeitos em ovinos e caprinos, nos termos do artigo 12.º, n.ºs 1 e 2.

4. Número de bovinos testados em cada subpopulação, em conformidade com o capítulo A, parte I, pontos 2.1, 2.2, 3.1 e 5. Serão fornecidos o método que presidiu à seleção das amostras, os resultados dos testes rápido e de confirmação e a repartição etária dos animais testados, agrupados em conformidade com o disposto no ponto 2.

▼**M54**

5. Número de ovinos e caprinos e de efetivos testados em cada subpopulação, em conformidade com o disposto no capítulo A, parte II, pontos 2, 3, 5 e 6, juntamente com o método para a seleção das amostras e os resultados dos testes rápido e de confirmação.

6. Repartição geográfica, incluindo país de origem, se diferente do país de notificação, dos casos positivos de EEB e tremor epizoótico. Para cada caso de EET em bovinos, ovinos e caprinos deve ser indicado o ano e, sempre que possível, o mês do nascimento. Os casos de EET considerados atípicos devem ser indicados. Para os casos de tremor epizoótico, farão objeto de relatório, quando adequado, os resultados das análises moleculares primária e secundária referidas no anexo X, capítulo C, ponto 3.2, alínea c).

▼**M60**

7. Em animais que não bovinos, ovinos e caprinos, bem como em cervídeos, com exceção dos abrangidos pelo programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica referido no capítulo A, parte III, A, do presente anexo, o número de amostras e de casos confirmados de EET, por espécie.

▼**M59**

8. Genótipo e, sempre que possível, raça dos ovinos com resultados positivos às EET e objeto de amostragem em conformidade com o disposto no capítulo A, parte II, ponto 8.

▼**M60**

9. Para os Estados-Membros abrangidos pelo programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica referido no capítulo A, parte III, A, do presente anexo, o relatório anual para os anos de 2018, 2019 e 2020 deve incluir:

   a) o número de amostras de cervídeos submetidas a testes, por grupo-alvo, de acordo com os seguintes critérios:

      — identificador da unidade amostral primária (UAP),

      — espécie,

      — sistema de gestão: criação, em cativeiro, selvagem ou semidomesticado,

      — grupo-alvo,

      — sexo.

   b) os resultados dos testes rápidos e de confirmação (número de resultados positivos e negativos) e, quando aplicável, dos exames de caracterização de isolados, o tecido recolhido, bem como o teste rápido e a técnica de confirmação utilizados;

   c) a localização geográfica, incluindo o país de origem dos casos positivos de EET, se diferente do Estado-Membro declarante;

   d) o genótipo e a espécie de cada cervídeo que tenha tido resultados positivos no teste às EET;

   e) quando testado, o genótipo dos cervídeos testados e que tenham tido resultados negativos no teste às EET.

▼**M54**

B. **Período abrangido pelo relatório**

O conjunto dos relatórios que contêm as informações referidas na secção A e que são apresentados mensalmente à Comissão (que os enviará à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos) no formato eletrónico acordado entre os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, ou trimestralmente no caso das informações referidas no ponto 8, pode constituir o relatório anual exigido nos termos do artigo 6.º, n.º 4, desde que as informações sejam atualizadas sempre que se disponha de novos dados.

II. INFORMAÇÕES A APRESENTAR NO RELATÓRIO DE SÍNTESE DA UNIÃO

O resumo será apresentado sob a forma de quadro e incluirá pelo menos as informações mencionadas na parte I.A em relação a cada Estado-Membro.

A partir de 1 de janeiro de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos analisará as informações referidas na parte I e publicará até ao final de novembro um relatório de síntese sobre as tendências e fontes das encefalopatias espongiformes transmissíveis na União.

III. REGISTOS

1. A autoridade competente deve conservar, durante sete anos, os registos das informações referidas na parte I.A.

2. O laboratório que efetua os exames deve conservar, durante sete anos, todos os registos dos mesmos, em especial as fichas de laboratório e, quando adequado, blocos de parafina e fotografias de *western blots*.

▼M48

ANEXO IV

ALIMENTOS PARA ANIMAIS

CAPÍTULO I

Extensão da proibição prevista no artigo 7.º, n.º 1

Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, a proibição prevista no artigo 7.º, n.º 1, será extensiva à alimentação:

a) de ruminantes com fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal e com alimentos compostos para animais que contenham esses produtos;

b) de animais de criação não ruminantes, com exceção dos animais destinados à produção de peles com pelo, com:

   i) proteínas animais transformadas,

   ii) colagénio e gelatina de ruminantes,

   iii) produtos derivados do sangue,

   iv) proteínas hidrolisadas de origem animal,

   v) fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal,

   vi) alimentos para animais que contenham os produtos enumerados nas alíneas i) a v).

CAPÍTULO II

Derrogações às proibições previstas no artigo 7.º, n.º 1, e no capítulo I

Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 3, primeiro parágrafo, as proibições previstas no artigo 7.º, n.º 1, e no capítulo I não são aplicáveis à alimentação de:

a) ruminantes com:

   i) leite, produtos à base de leite, produtos derivados do leite, colostro e produtos à base de colostro;

   ii) ovos e ovoprodutos,

   iii) colagénio e gelatina provenientes de não ruminantes,

   iv) proteínas hidrolisadas derivadas de:

      — partes de não ruminantes, ou

      — couros e peles de ruminantes,

   v) alimentos compostos para animais que contenham os produtos enumerados nas alíneas i) a iv) *supra*;

b) animais de criação não ruminantes com as seguintes matérias-primas para a alimentação animal e alimentos compostos para animais:

   i) proteínas hidrolisadas derivadas de partes de não ruminantes ou de couros e peles de ruminantes,

   ii) farinha de peixe e alimentos compostos para animais que contenham farinha de peixe, produzidos, colocados no mercado e utilizados em conformidade com as condições gerais estabelecidas no capítulo III e com as condições específicas estabelecidas no capítulo IV, secção A,

   iii) fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal e alimentos compostos para animais que contenham esses fosfatos, produzidos, colocados no mercado e utilizados em conformidade com as condições gerais estabelecidas no capítulo III e com as condições específicas estabelecidas no capítulo IV, secção B,

▼M48

iv) produtos derivados do sangue provenientes de não ruminantes e alimentos compostos para animais que contenham esses produtos, produzidos, colocados no mercado e utilizados em conformidade com as condições gerais estabelecidas no capítulo III e com as condições específicas estabelecidas no capítulo IV, secção C;

▼M58

c) animais de aquicultura com as seguintes matérias-primas para a alimentação animal e alimentos compostos para animais:

i) proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, com exceção da farinha de peixe e das proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação, e alimentos compostos para animais que contenham essas proteínas animais transformadas, produzidos, colocados no mercado e utilizados em conformidade com as condições gerais estabelecidas no capítulo III e com as condições específicas estabelecidas no capítulo IV, secção D;

ii) proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação e alimentos compostos para animais que contenham essas proteínas animais transformadas, produzidos, colocados no mercado e utilizados em conformidade com as condições gerais estabelecidas no capítulo III e com as condições específicas estabelecidas no capítulo IV, secção F;

▼M48

d) ruminantes não desmamados com substitutos do leite que contenham farinha de peixe, produzidos, colocados no mercado e utilizados de acordo com as condições específicas estabelecidas no capítulo IV, secção E;

e) animais de criação com matérias-primas de origem vegetal para a alimentação animal e com alimentos compostos para animais que contenham essas matérias, contaminadas com quantidades insignificantes de espículas de osso derivadas de espécies animais não autorizadas. Os Estados-Membros só podem utilizar esta derrogação se tiverem efetuado antecipadamente uma avaliação dos riscos que tenha confirmado que os riscos para a saúde animal são negligenciáveis. A avaliação dos riscos deve ter em conta, pelo menos, os seguintes elementos:

i) o nível da contaminação,

ii) a natureza e a fonte da contaminação,

iii) a utilização prevista dos alimentos para animais contaminados.

CAPÍTULO III

Condições gerais para a aplicação de certas derrogações previstas no capítulo II

▼M58

SECÇÃO A

Transporte e armazenagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes

1. Os seguintes produtos destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes devem ser transportados em veículos e contentores e armazenados em instalações de armazenagem que não sejam utilizados, respetivamente, no transporte ou na armazenagem de alimentos para ruminantes:

a) Proteínas animais transformadas a granel provenientes de não ruminantes, incluindo farinha de peixe e proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação;

b) Fosfato dicálcico e fosfato tricálcico a granel de origem animal;

c) Produtos derivados do sangue a granel provenientes de não ruminantes;

d) Alimentos compostos para animais a granel contendo as matérias-primas para alimentação animal enumeradas nas alíneas a), b) e c).

Os registos com pormenores sobre o tipo de produtos que foram transportados ou armazenados numa unidade de armazenagem devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, dois anos.

▼**M58**

2. Em derrogação ao disposto no ponto 1, os veículos, contentores e instalações de armazenagem que tenham sido anteriormente utilizados no transporte ou armazenagem dos produtos referidos nesse ponto podem ser posteriormente utilizados no transporte ou armazenagem de alimentos para ruminantes, desde que sejam limpos com antecedência a fim de evitar a contaminação cruzada, em conformidade com um procedimento documentado previamente autorizado pela autoridade competente.

   Sempre que este procedimento for utilizado, um registo documentado dessa utilização deve ser mantido à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, dois anos.

3. As unidades de armazenagem que armazenem em conformidade com o ponto 2 as matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais referidos no ponto 1 devem ser autorizadas pela autoridade competente com base na verificação da sua conformidade com os requisitos referidos no ponto 2.

4. As proteínas animais transformadas a granel provenientes de não ruminantes, incluindo proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação mas excluindo a farinha de peixe, e os alimentos compostos para animais a granel que contenham essas proteínas animais transformadas devem ser transportados em veículos e contentores e armazenados em instalações de armazenagem que não sejam utilizados, respetivamente, para o transporte ou a armazenagem de alimentos destinados a animais de criação não ruminantes, com exceção dos animais de aquicultura.

5. Em derrogação ao disposto no ponto 4, os veículos, contentores e instalações de armazenagem que tenham sido anteriormente utilizados no transporte ou armazenagem dos produtos referidos nesse ponto podem ser posteriormente utilizados no transporte ou armazenagem de alimentos para animais destinados a animais de criação não ruminantes, com exceção dos animais de aquicultura, desde que sejam limpos com antecedência a fim de evitar a contaminação cruzada, em conformidade com um procedimento documentado previamente autorizado pela autoridade competente.

   Sempre que este procedimento for utilizado, um registo documentado dessa utilização deve ser mantido à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, dois anos.

▼**M48**

SECÇÃO B

Produção de alimentos compostos para animais destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes

1. Os alimentos compostos para animais destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes e que contenham as seguintes matérias-primas para alimentação animal devem ser produzidos em estabelecimentos que não produzam alimentos compostos para ruminantes e que estejam autorizados pela autoridade competente:

   a) Farinha de peixe;

   b) Fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal;

   c) Produtos derivados do sangue provenientes de não ruminantes.

2. Em derrogação ao ponto 1, a produção de alimentos compostos para ruminantes em estabelecimentos que também produzam alimentos compostos para animais de criação não ruminantes que contenham os produtos enumerados no referido ponto pode ser autorizada pela autoridade competente, na sequência da realização, por essa autoridade, de uma inspeção no local e desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

   a) Os alimentos compostos para ruminantes devem ser fabricados e mantidos, durante a armazenagem, o transporte e a embalagem, em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados e mantidos os alimentos compostos destinados a não ruminantes;

   b) Os registos detalhados das compras e das utilizações dos produtos enumerados no ponto 1 e das vendas de alimentos compostos para animais que contenham esses produtos devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, cinco anos;

▼M48

c) Há que efetuar regularmente a colheita e análise de amostras dos alimentos compostos para ruminantes a fim de comprovar a ausência de constituintes de origem animal não autorizados, utilizando os métodos de análise para a determinação de constituintes de origem animal no quadro do controlo dos alimentos para animais estabelecido no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ([1]); a frequência da colheita e análise de amostras é determinada com base numa avaliação dos riscos levada a cabo pelo operador no âmbito dos seus procedimentos com base nos princípios de análise de riscos e pontos de controlo críticos (princípios HACCP – *Hazard Analysis and Critical Control Points*); os resultados dessa colheita e análise de amostras devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, cinco anos.

▼M58

3. Em derrogação ao ponto 1, não é necessário atribuir uma autorização específica para a produção de alimentos completos a partir de alimentos compostos que contenham os produtos enumerados nesse ponto aos autoprodutores, desde que respeitem as seguintes condições:

a) Estejam registados pela autoridade competente como produzindo alimentos completos para animais a partir de alimentos compostos para animais que contenham os produtos enumerados no ponto 1;

b) Mantenham unicamente animais não ruminantes;

c) Os alimentos compostos para animais que contenham farinha de peixe utilizados na produção do alimento completo contenham menos de 50 % de proteína bruta;

d) Os alimentos compostos que contenham fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal utilizados na produção do alimento completo contenham menos de 10 % de fósforo total;

e) Os alimentos compostos para animais que contenham produtos derivados do sangue provenientes de não ruminantes utilizados na produção do alimento completo contenham menos de 50 % de proteína bruta.

▼M48

SECÇÃO C

Importação de matérias-primas para a alimentação animal e de alimentos compostos para animais destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes, com exceção dos animais destinados à produção de peles com pelo

Antes da sua introdução em livre prática na União, os importadores devem assegurar que cada remessa das seguintes matérias-primas para a alimentação animal e de alimentos compostos para animais destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes – com exceção dos animais destinados à produção de peles com pelo, em conformidade com o capítulo II do presente anexo – é analisada em conformidade com os métodos de análise para a determinação de constituintes de origem animal no quadro do controlo de alimentos para animais estabelecido no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009, a fim de comprovar a ausência de constituintes de origem animal não autorizados:

▼M58

a) Proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, incluindo farinha de peixe e proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação;

▼M48

b) Produtos derivados do sangue provenientes de não ruminantes;

c) Alimentos compostos para animais que contenham as matérias-primas para alimentação animal enumeradas nas alíneas a) e b).

([1]) JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

▼M48

SECÇÃO D

Utilização e armazenagem nas explorações agrícolas de alimentos para animais destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes

1. A utilização e a armazenagem dos alimentos para animais a seguir indicados são proibidas em explorações que mantenham espécies de animais de criação às quais esses alimentos não sejam destinados:

▼M58

a) Proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, incluindo farinha de peixe e proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação;

▼M48

b) Fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal;

c) Produtos derivados do sangue provenientes de não ruminantes;

d) Alimentos compostos para animais que contenham as matérias-primas para alimentação animal enumeradas nas alíneas a) a c).

2. Em derrogação ao ponto 1, a autoridade competente pode autorizar a utilização e a armazenagem dos alimentos compostos para animais referidos no ponto 1, alínea d), em explorações que mantenham espécies de animais de criação às quais esses alimentos compostos não se destinem, desde que sejam implementadas medidas internas na exploração para evitar que os mesmos sejam consumidos por uma espécie animal à qual não se destinam.

CAPÍTULO IV

Condições específicas para a aplicação das derrogações previstas no capítulo II

SECÇÃO A

Condições específicas aplicáveis à produção e à utilização de farinha de peixe e de alimentos compostos para animais que contenham farinha de peixe destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes, com exceção de animais destinados à produção de peles com pelo

As seguintes condições aplicam-se à produção e utilização de farinha de peixe e de alimentos compostos para animais que contenham farinha de peixe destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes, com exceção de animais destinados à produção de peles com pelo:

▼M56

a) A farinha de peixe deve ser produzida em unidades de transformação dedicadas exclusivamente à produção de produtos derivados de:

i) animais aquáticos, exceto mamíferos marinhos,

ii) invertebrados aquáticos de criação, com exceção dos abrangidos pela definição de «animal aquático» estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea e), da Diretiva 2006/88/CE, ou

iii) estrelas-do-mar da espécie *Asterias rubens* que são colhidas numa zona de produção definida no anexo I, ponto 2.5, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e classificadas em conformidade;

▼M58

b) A menção «Farinha de peixe — não utilizar na alimentação de ruminantes, com exceção de ruminantes não desmamados» deve estar claramente indicada no documento comercial ou certificado sanitário de acompanhamento a que se refere o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, consoante o caso, bem como no rótulo da farinha de peixe.

A menção «Contém farinha de peixe — não utilizar na alimentação de ruminantes» deve estar claramente indicada no rótulo dos alimentos compostos para animais que contenham farinha de peixe destinados a animais de criação não ruminantes, com exceção de animais destinados à produção de peles com pelo.

▼**M58**

SECÇÃO B

Condições específicas aplicáveis à utilização de fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal e de alimentos compostos para animais que contenham esses fosfatos destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes, com exceção de animais destinados à produção de peles com pelo

a) A menção «Fosfato dicálcico/fosfato tricálcico de origem animal — não utilizar na alimentação de ruminantes» deve estar claramente indicada no documento comercial ou certificado sanitário de acompanhamento a que se refere o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, consoante o caso, bem como no rótulo do fosfato dicálcico/fosfato tricálcico de origem animal;

b) A menção «Contém fosfato dicálcico/fosfato tricálcico de origem animal — não utilizar na alimentação de ruminantes» deve estar claramente indicada no rótulo dos alimentos compostos que contenham fosfato dicálcico/fosfato tricálcico de origem animal.

▼**M48**

SECÇÃO C

Condições específicas aplicáveis à produção e utilização de produtos derivados do sangue provenientes de não ruminantes e de alimentos compostos para animais que contenham esses produtos destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes, com exceção de animais destinados à produção de peles com pelo

As seguintes condições específicas aplicam-se à produção e utilização de produtos derivados do sangue provenientes de não ruminantes e de alimentos compostos para animais que contenham esses produtos, destinados a ser utilizados na alimentação de animais de criação não ruminantes, com exceção de animais destinados à produção de peles com pelo:

a) O sangue destinado a ser utilizado na produção de produtos derivados do sangue deve ser proveniente de matadouros que não abatam ruminantes e que estejam registados pela autoridade competente enquanto tal.

   Em derrogação a esta condição específica, a autoridade competente pode autorizar o abate de ruminantes em matadouros que produzam sangue de não ruminantes destinado à produção de produtos derivados do sangue, para utilização na alimentação de animais de criação não ruminantes.

   Esta autorização só poderá ser concedida se a autoridade competente, após inspeção, considerar eficazes as medidas destinadas a prevenir a contaminação cruzada entre o sangue de ruminantes e o sangue de não ruminantes.

   Estas medidas devem incluir, no mínimo, os seguintes requisitos:

   i) o abate de não ruminantes deve ser efetuado em linhas de abate que se encontrem fisicamente separadas das linhas utilizadas no abate de ruminantes,

   ii) as instalações de colheita, armazenagem, transporte e embalagem do sangue de não ruminantes devem ser mantidas separadas das instalações utilizadas para o sangue de ruminantes,

   iii) há que efetuar regularmente a colheita e análise de amostras de sangue de não ruminantes para detetar a presença de proteínas de ruminantes. O método de análise utilizado deve ser cientificamente validado para esse efeito. A frequência da colheita e da análise deve ser determinada com base numa avaliação dos riscos, realizada pelo operador no âmbito dos seus procedimentos com base nos princípios HACCP;

b) O sangue destinado a ser utilizado na produção de produtos derivados do sangue de não ruminantes deve ser transportado para uma unidade de transformação em veículos e contentores dedicados exclusivamente ao transporte de sangue de não ruminantes.

▼M48

Em derrogação a esta condição específica, os veículos e contentores que tenham sido anteriormente utilizados no transporte de sangue de ruminantes podem ser utilizados no transporte de sangue de não ruminantes, desde que tenham sido cuidadosamente limpos com antecedência a fim de evitar a contaminação cruzada, em conformidade com um procedimento documentado previamente autorizado pela autoridade competente. Sempre que este procedimento for utilizado, um registo documentado dessa utilização deve ser mantido à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, dois anos;

▼M58

c) Os produtos derivados do sangue devem ser produzidos em unidades de transformação que se dediquem exclusivamente à transformação de sangue de não ruminantes e registadas pela autoridade competente como dedicadas exclusivamente à transformação de sangue de não ruminantes.

▼M48

Em derrogação a esta condição específica, a autoridade competente pode autorizar a produção de produtos derivados do sangue para utilização em alimentos para animais de criação não ruminantes em unidades de transformação destinadas à transformação de sangue de ruminantes.

Esta autorização só poderá ser concedida se a autoridade competente, após inspeção, considerar eficazes as medidas destinadas a prevenir a contaminação cruzada.

Estas medidas devem incluir, no mínimo, os seguintes requisitos:

i) a produção de produtos derivados do sangue de não ruminantes deve ser realizada num sistema fechado que seja mantido fisicamente separado do sistema utilizado na produção de produtos derivados do sangue de ruminantes,

ii) as instalações de colheita, armazenagem, transporte e embalagem de matéria-prima a granel e produtos acabados a granel provenientes de não ruminantes devem ser mantidas separadas das instalações de matéria-prima a granel e produtos acabados a granel provenientes de ruminantes,

iii) há que aplicar um processo de reconciliação contínuo entre o sangue que entra, proveniente de ruminantes e de não ruminantes, respetivamente, e os correspondentes produtos derivados do sangue,

iv) há que efetuar regularmente a colheita e análise de amostras de produtos derivados do sangue de não ruminantes a fim de comprovar a ausência de contaminação cruzada com produtos derivados do sangue de ruminantes, utilizando os métodos de análise para a determinação de constituintes de origem animal no quadro do controlo dos alimentos para animais estabelecido no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009; a frequência da colheita e análise de amostras é determinada com base numa avaliação dos riscos levada a cabo pelo operador no âmbito dos seus procedimentos com base nos princípios HACCP; os resultados dessa colheita e análise de amostras devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, cinco anos;

▼M58

d) A menção «Produtos derivados do sangue de não ruminantes — não utilizar na alimentação de ruminantes» deve estar claramente indicada no documento comercial ou certificado sanitário de acompanhamento a que se refere o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, consoante o caso, bem como no rótulo dos produtos derivados do sangue de não ruminantes.

A menção «Contém produtos derivados do sangue de não ruminantes — não utilizar na alimentação de ruminantes» deve estar claramente indicada no rótulo dos alimentos compostos para animais que contenham produtos derivados do sangue de não ruminantes.

▼M58

SECÇÃO D

Condições específicas aplicáveis à produção e utilização de proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, com exceção da farinha de peixe e das proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação, e de alimentos compostos para animais que contenham essas proteínas, destinados à alimentação de animais de aquicultura

As seguintes condições específicas aplicam-se à produção e à utilização de proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, com exceção da farinha de peixe e das proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação, e de alimentos compostos para animais que contenham essas proteínas, destinados à alimentação de animais de aquicultura:

a) Os subprodutos animais destinados a ser utilizados na produção das proteínas animais transformadas referidas na presente secção devem ser provenientes de:

   i) matadouros que não abatam ruminantes e que estejam como tal registados pela autoridade competente, ou

   ii) instalações de desmancha que não desossem nem desmanchem carne de ruminantes e que estejam como tal registadas pela autoridade competente, ou

   iii) outros estabelecimentos, exceto os referidos em i) ou ii), que não manipulem produtos provenientes de ruminantes e que estejam como tal registados pela autoridade competente.

   Em derrogação a esta condição específica, a autoridade competente pode autorizar o abate de ruminantes em matadouros que produzam subprodutos animais de origem não ruminante destinados à produção das proteínas animais transformadas referidas na presente secção e a manipulação de produtos provenientes de ruminantes numa instalação de desmancha ou noutro estabelecimento que produza subprodutos animais de origem não ruminante destinados à produção das proteínas animais transformadas referidas na presente secção.

   Esta autorização só pode ser concedida se a autoridade competente, após inspeção no local, considerar eficazes as medidas destinadas a prevenir a contaminação cruzada entre os subprodutos de origem ruminante e os subprodutos de origem não ruminante.

   Estas medidas devem incluir, no mínimo, os seguintes requisitos:

   i) o abate de não ruminantes deve ser efetuado em linhas de abate que se encontrem fisicamente separadas das linhas utilizadas para o abate de ruminantes,

   ii) os produtos de origem não ruminante devem ser manipulados em linhas de produção que se encontrem fisicamente separadas das linhas utilizadas para a manipulação de produtos de origem ruminante,

   iii) as instalações de colheita, armazenagem, transporte e embalagem dos subprodutos animais de origem não ruminante devem ser mantidas separadas das instalações utilizadas para os subprodutos animais de origem ruminante,

   iv) há que efetuar regularmente colheitas e análises dos subprodutos animais de origem não ruminante para detetar a presença de proteínas de ruminantes. O método de análise utilizado deve ser cientificamente validado para esse efeito. A frequência da colheita e da análise deve ser determinada com base numa avaliação dos riscos, realizada pelo operador no âmbito dos seus procedimentos com base nos princípios HACCP;

▼M48

b) Os subprodutos animais de origem não ruminante destinados a ser utilizados na produção das proteínas animais transformadas referidas na presente secção devem ser transportados para uma unidade de transformação em veículos e contentores que não sejam utilizados no transporte de subprodutos animais de origem ruminante.

▼M48

Em derrogação a essa condição específica, esses subprodutos podem ser transportados em veículos ou contentores que tenham sido anteriormente utilizados no transporte de subprodutos animais de origem ruminante, desde que esses veículos e contentores tenham sido limpos com antecedência, a fim de evitar a contaminação cruzada, em conformidade com um procedimento documentado previamente autorizado pela autoridade competente.

Sempre que este procedimento for utilizado, um registo documentado dessa utilização deve ser mantido à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, dois anos;

▼M58

c) As proteínas animais transformadas referidas na presente secção devem ser produzidas em unidades de transformação que se dediquem exclusivamente à transformação de subprodutos animais de origem não ruminante provenientes dos matadouros, instalações de desmancha ou outros estabelecimentos referidos na alínea a). Essas unidades de transformação devem estar registadas pela autoridade competente como dedicadas exclusivamente à transformação de subprodutos animais de origem não ruminante.

▼M48

Em derrogação a esta condição específica, a autoridade competente pode autorizar a produção das proteínas animais transformadas referidas na presente secção em unidades de transformação destinadas à transformação de subprodutos animais de origem ruminante.

Esta autorização só poderá ser concedida se a autoridade competente, após inspeção, considerar eficazes as medidas destinadas a prevenir a contaminação cruzada entre as proteínas animais transformadas de origem ruminante e as proteínas animais transformadas de origem não ruminante.

Estas medidas preventivas devem incluir, no mínimo, os seguintes requisitos:

i) a produção de proteínas animais transformadas de origem ruminante deve ser realizada num sistema fechado que seja mantido fisicamente separado do sistema utilizado para a produção das proteínas animais transformadas referidas na presente secção,

ii) os subprodutos animais de origem ruminante devem ser mantidos, durante a armazenagem e o transporte, em instalações fisicamente separadas das instalações utilizadas para os subprodutos animais de origem não ruminante,

iii) as proteínas animais transformadas de origem ruminante devem ser mantidas, durante a armazenagem e o transporte, em instalações fisicamente separadas das instalações utilizadas para os produtos acabados de origem não ruminante,

iv) há que efetuar regularmente a colheita e análise de amostras das proteínas animais transformadas referidas na presente secção, a fim de comprovar a ausência de contaminação cruzada com proteínas animais transformadas de origem ruminante, utilizando os métodos de análise para a determinação de constituintes de origem animal no quadro do controlo dos alimentos para animais estabelecido no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009; a frequência da colheita e análise de amostras é determinada com base numa avaliação dos riscos levada a cabo pelo operador no âmbito dos seus procedimentos com base nos princípios HACCP; os resultados dessa colheita e análise de amostras devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, cinco anos;

d) Os alimentos compostos para animais que contenham as proteínas animais transformadas referidas na presente secção devem ser produzidos em estabelecimentos autorizados para esse efeito pela autoridade competente e que se dediquem exclusivamente à produção de alimentos para animais de aquicultura.

▼M48

Em derrogação a esta condição específica:

▼M58

i) a produção de alimentos compostos, que contenham as proteínas animais transformadas referidas na presente secção, para animais de aquicultura em estabelecimentos que também produzam alimentos compostos destinados a outros animais de criação, exceto animais destinados à produção de peles com pelo, pode ser autorizada pela autoridade competente na sequência da realização de uma inspeção no local e desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

▼M48

— os alimentos compostos para ruminantes devem ser fabricados e mantidos, durante a armazenagem, o transporte e a embalagem, em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados e mantidos os alimentos compostos para não ruminantes,

— os alimentos compostos para animais de aquicultura devem ser fabricados e mantidos, durante a armazenagem, o transporte e a embalagem, em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados e mantidos os alimentos compostos para outros não ruminantes,

— os registos detalhados das compras e das utilizações das proteínas animais transformadas referidas na presente secção, assim como das vendas de alimentos compostos para animais que contenham essas proteínas devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, cinco anos,

— há que efetuar regularmente a colheita e análise de amostras dos alimentos compostos para animais de criação, com exceção dos animais de aquicultura, a fim de comprovar a ausência de constituintes de origem animal não autorizados, utilizando os métodos de análise para a determinação de constituintes de origem animal no quadro do controlo dos alimentos para animais estabelecido no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009; a frequência da colheita e da análise deve ser determinada com base numa avaliação do risco, realizada pelo operador no âmbito dos seus procedimentos com base nos princípios HACCP; os resultados devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, cinco anos,

▼M58

ii) uma autorização específica para a produção de alimentos completos para animais a partir de alimentos compostos que contenham as proteínas animais transformadas referidas na presente secção não deve ser exigida aos autoprodutores que cumpram as seguintes condições:

— estejam registados pela autoridade competente como produzindo alimentos completos para animais a partir de alimentos compostos que contenham proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, com exceção da farinha de peixe e das proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação,

— mantenham unicamente animais de aquicultura, e

— utilizem na produção os alimentos compostos para animais contendo as proteínas animais transformadas referidas na presente secção com menos de 50 % de proteína bruta;

e) O documento comercial ou certificado sanitário de acompanhamento a que se refere o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, consoante o caso, das proteínas animais transformadas referidas na presente secção, bem como o respetivo rótulo, devem ostentar claramente a menção: «Proteínas animais transformadas de origem não ruminante — não utilizar na alimentação de animais de criação, exceto animais de aquicultura e animais destinados à produção de peles com pelo».

A seguinte menção deve ser claramente indicada no rótulo dos alimentos compostos para animais que contenham as proteínas animais transformadas referidas na presente secção:

«Contém proteínas animais transformadas de origem não ruminante — não utilizar na alimentação de animais de criação, exceto animais de aquicultura e animais destinados à produção de peles com pelo».

▼M48

SECÇÃO E

Condições específicas aplicáveis à produção, à colocação no mercado e à utilização de substitutos do leite que contenham farinha de peixe na alimentação de ruminantes não desmamados

As seguintes condições específicas aplicam-se à produção, à colocação no mercado e à utilização de substitutos do leite que contenham farinha de peixe na alimentação de animais de criação não desmamados das espécies ruminantes:

▼M56

a) A farinha de peixe utilizada nos substitutos do leite deve ser produzida em unidades de transformação dedicadas exclusivamente à produção de produtos derivados de:

i) animais aquáticos, exceto mamíferos marinhos,

ii) invertebrados aquáticos de criação, com exceção dos abrangidos pela definição de «animal aquático» estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea e), da Diretiva 2006/88/CE, ou

iii) estrelas-do-mar da espécie *Asterias rubens* que são colhidas numa zona de produção definida no anexo I, ponto 2.5, do Regulamento (CE) n.º 853/2004 e classificadas em conformidade.

A farinha de peixe utilizada nos substitutos do leite deve cumprir as condições gerais estabelecidas no capítulo III;

▼M58

b) A menção «Farinha de peixe — não utilizar na alimentação de ruminantes, com exceção de ruminantes não desmamados» deve estar claramente indicada no documento comercial ou certificado sanitário de acompanhamento a que se refere o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, consoante o caso, bem como no rótulo da farinha de peixe destinada a ser utilizada nos substitutos do leite;

c) A utilização de farinha de peixe para animais de criação não desmamados das espécies ruminantes só deve ser autorizada na produção de substitutos do leite, distribuídos no estado seco e administrados após diluição numa determinada quantidade de líquido, destinados à alimentação de ruminantes não desmamados em complemento ou substituição do leite pós-colostral antes de completado o desmame;

d) Os substitutos do leite que contêm farinha de peixe destinados a animais de criação não desmamados das espécies ruminantes devem ser produzidos em estabelecimentos que não produzam outros alimentos compostos para ruminantes e que estejam autorizados para este efeito pela autoridade competente.

Em derrogação a esta condição especial, a produção de outros alimentos compostos para ruminantes em estabelecimentos que também produzem substitutos do leite contendo farinha de peixe destinados a animais de criação não desmamados das espécies ruminantes pode ser autorizada pela autoridade competente na sequência da realização de uma inspeção no local e desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

i) os outros alimentos compostos para ruminantes devem, durante a armazenagem, o transporte e a embalagem, ser mantidos em instalações fisicamente separadas das instalações utilizadas para a farinha de peixe a granel e os substitutos do leite a granel que contenham farinha de peixe,

ii) os outros alimentos compostos para ruminantes devem ser fabricados em instalações fisicamente separadas das instalações em que são fabricados os substitutos do leite que contêm farinha de peixe,

iii) os registos detalhados das compras e das utilizações da farinha de peixe assim como das vendas de substitutos do leite que contenham farinha de peixe devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, cinco anos,

▼**M58**

iv) há que efetuar regularmente a colheita e análise de amostras dos outros alimentos compostos para ruminantes a fim de comprovar a ausência de constituintes de origem animal não autorizados, utilizando os métodos de análise para a determinação de constituintes de origem animal no quadro do controlo dos alimentos para animais estabelecidos no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009; a frequência da colheita e da análise deve ser determinada com base numa avaliação do risco, realizada pelo operador no âmbito dos seus procedimentos com base nos princípios HACCP; os resultados devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, cinco anos;

e) Antes da sua introdução em livre prática na União, os importadores devem assegurar que cada remessa de substitutos do leite importados que contenham farinha de peixe é analisada em conformidade com os métodos de análise para a determinação de constituintes de origem animal no quadro do controlo de alimentos para animais estabelecidos no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009, a fim de comprovar a ausência de constituintes de origem animal não autorizados;

f) O rótulo dos substitutos do leite que contenham farinha de peixe destinados a animais de criação não desmamados das espécies ruminantes deve ostentar claramente a menção «Contém farinha de peixe — não utilizar na alimentação de ruminantes, com exceção de ruminantes não desmamados»;

g) Os substitutos do leite a granel que contenham farinha de peixe destinados a animais de criação não desmamados das espécies ruminantes devem ser transportados em veículos e contentores e armazenados em instalações de armazenagem que não sejam utilizados, respetivamente, no transporte ou armazenagem de outros alimentos destinados a ruminantes.

Em derrogação a essa condição especial, os veículos, contentores e instalações de armazenagem que serão posteriormente utilizados no transporte ou armazenagem de outros alimentos a granel para ruminantes podem ser utilizados no transporte ou armazenagem de substitutos do leite a granel que contenham farinha de peixe destinados a animais de criação não desmamados das espécies ruminantes, desde que tenham sido limpos com antecedência a fim de evitar a contaminação cruzada, em conformidade com um procedimento documentado previamente autorizado pela autoridade competente. Sempre que este procedimento for utilizado, um registo documentado dessa utilização deve ser mantido à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, dois anos.

h) Em explorações nas quais são mantidos ruminantes, devem estar em vigor medidas internas que impeçam a utilização de substitutos do leite contendo farinha de peixe na alimentação de outros ruminantes que não os desmamados. A autoridade competente deve estabelecer uma lista das explorações em que se utilizam substitutos do leite contendo farinha de peixe, através de um sistema de notificação prévia por parte das explorações ou de outro sistema que assegure o cumprimento desta condição específica.

SECÇÃO F

Condições específicas aplicáveis à produção e utilização de proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação e de alimentos compostos para animais que contenham essas proteínas, destinados à alimentação de animais de aquicultura

As seguintes condições específicas aplicam-se à produção e utilização de proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação e de alimentos compostos para animais que contenham essas proteínas animais transformadas, destinados à alimentação de animais de aquicultura:

▼**M58**

a) As proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação devem:

i) ser produzidas em unidades de transformação aprovadas em conformidade com o artigo 24.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e dedicadas exclusivamente à produção de produtos derivados de insetos de criação, e

ii) ser produzidas em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo X, capítulo II, secção 1, do Regulamento (UE) n.º 142/2011;

b) Os alimentos compostos para animais que contenham proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação devem ser produzidos em estabelecimentos autorizados para esse efeito pela autoridade competente e que se dediquem exclusivamente à produção de alimentos para animais de aquicultura.

Em derrogação a esta condição específica:

i) a produção de alimentos compostos, que contenham proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação, para animais de aquicultura em estabelecimentos que também produzam alimentos compostos destinados a outros animais de criação, exceto animais destinados à produção de peles com pelo, pode ser autorizada pela autoridade competente na sequência da realização de uma inspeção no local e desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

— os alimentos compostos para ruminantes devem ser fabricados e mantidos, durante a armazenagem, o transporte e a embalagem, em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados e mantidos os alimentos compostos para não ruminantes,

— os alimentos compostos para animais de aquicultura devem ser fabricados e mantidos, durante a armazenagem, o transporte e a embalagem, em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados e mantidos os alimentos compostos para outros não ruminantes,

— os registos detalhados das compras e das utilizações das proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação, assim como das vendas de alimentos compostos para animais que contenham essas proteínas devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, cinco anos,

— há que efetuar regularmente a colheita e análise de amostras dos alimentos compostos para animais de criação, com exceção dos animais de aquicultura, a fim de comprovar a ausência de constituintes de origem animal não autorizados, utilizando os métodos de análise para a determinação de constituintes de origem animal no quadro do controlo dos alimentos para animais estabelecidos no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009; a frequência da colheita e da análise deve ser determinada com base numa avaliação do risco, realizada pelo operador no âmbito dos seus procedimentos com base nos princípios HACCP; os resultados devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, cinco anos,

ii) uma autorização específica para a produção de alimentos completos para animais a partir de alimentos compostos que contenham proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação não deve ser exigida aos autoprodutores que cumpram as seguintes condições:

— estejam registados pela autoridade competente como produzindo alimentos completos para animais a partir de alimentos compostos que contenham proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação,

— mantenham unicamente animais de aquicultura, e

— utilizem na produção alimentos compostos para animais contendo proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação com menos de 50 % de proteína bruta;

▼M58

c) O documento comercial ou certificado sanitário de acompanhamento a que se refere o artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, consoante o caso, das proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação e o respetivo rótulo devem ostentar claramente a menção: «Proteínas transformadas provenientes de insetos — não utilizar na alimentação de animais de criação, exceto animais de aquicultura e animais destinados à produção de peles com pelo».

A seguinte menção deve ser claramente indicada no rótulo dos alimentos compostos para animais que contenham proteínas animais transformadas provenientes de insetos:

«Contém proteínas animais transformadas de origem não ruminante — não utilizar na alimentação de animais de criação, exceto animais de aquicultura e animais destinados à produção de peles com pelo».

▼M48

CAPÍTULO V

Requisitos gerais

▼M58

SECÇÃO A

Elaboração de listas

1. Os Estados Membros devem elaborar e disponibilizar ao público listas atualizadas:

a) Dos matadouros registados como não dedicados ao abate de ruminantes, em conformidade com o capítulo IV, secção C, alínea a), primeiro parágrafo, bem como dos matadouros autorizados que podem fornecer sangue produzido em conformidade com o capítulo IV, secção C, alínea a), segundo, terceiro e quarto parágrafos;

b) Das unidades de transformação registadas como dedicadas exclusivamente à transformação de sangue de não ruminantes, em conformidade com o capítulo IV, secção C, alínea c), primeiro parágrafo, bem como das unidades de transformação autorizadas que produzam produtos derivados do sangue, em conformidade com o capítulo IV, secção C, alínea c), segundo, terceiro e quarto parágrafos;

c) Dos matadouros, instalações de desmancha e estabelecimentos registados como não dedicados, respetivamente, ao abate de ruminantes, à desossa ou ao corte de carne de ruminantes e à manipulação de produtos provenientes de ruminantes, que podem fornecer subprodutos animais destinados a ser utilizados na produção de proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, em conformidade com o capítulo IV, secção D, alínea a), primeiro parágrafo, bem como dos matadouros, instalações de desmancha e outros estabelecimentos autorizados, que podem fornecer subprodutos animais destinados a ser utilizados na produção de proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, em conformidade com o capítulo IV, secção D, alínea a), segundo, terceiro e quarto parágrafos;

d) Das unidades de transformação registadas como não dedicadas à transformação de subprodutos animais provenientes de ruminantes, em conformidade com o capítulo IV, secção D, alínea c), primeiro parágrafo, bem como das unidades de transformação autorizadas que produzam proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes que funcionem em conformidade com o capítulo IV, secção D, alínea c), segundo, terceiro e quarto parágrafos;

e) Dos estabelecimentos autorizados de alimentos compostos para animais que produzam, em conformidade com o capítulo III, secção B, alimentos compostos para animais que contenham farinha de peixe, fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal ou produtos derivados do sangue provenientes de não ruminantes;

▼**M58**

f) Dos estabelecimentos autorizados de alimentos compostos para animais que produzam, em conformidade com o capítulo IV, secção D, alínea d), alimentos compostos para animais que contenham proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes; bem como dos estabelecimentos autorizados de alimentos compostos para animais que produzam, em conformidade com o capítulo V, secção E, ponto 3, alínea b), subalínea ii), exclusivamente alimentos compostos para animais destinados a exportação a partir da União ou alimentos compostos para animais destinados a exportação a partir da União e alimentos compostos para animais de aquicultura destinados a ser colocados no mercado;

g) Dos estabelecimentos autorizados de produção de alimentos compostos para animais que produzam, em conformidade o capítulo IV, secção E, alínea d), substitutos do leite que contenham farinha de peixe destinados a animais de criação não desmamados das espécies ruminantes;

h) Dos estabelecimentos autorizados de produção de alimentos compostos para animais que produzam, em conformidade com o capítulo IV, secção F, alínea b), alimentos compostos para animais que contenham proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação;

i) Das unidades de armazenagem autorizadas em conformidade com o capítulo III, secção A, ponto 3, ou em conformidade com o capítulo V, secção E, ponto 3, alínea d), terceiro parágrafo.

2. Os Estados-Membros devem elaborar listas atualizadas dos autoprodutores registados em conformidade com o capítulo III, secção B, ponto 3, com o capítulo IV, secção D, alínea d), subalínea ii), e com o capítulo IV, secção F, alínea b), subalínea ii).

SECÇÃO B

Transporte e armazenagem de matérias-primas para a alimentação animal e de alimentos compostos para animais que contenham produtos provenientes de ruminantes

1. As matérias-primas para alimentação animal a granel e os alimentos compostos para animais a granel que contenham produtos provenientes de ruminantes, com exceção dos enumerados nas alíneas a) a d) seguintes, devem ser transportados em veículos e contentores e armazenados em instalações de armazenagem que não sejam utilizados, respetivamente, no transporte ou armazenagem de alimentos para animais de criação, com exceção de animais destinados à produção de peles com pelo:

a) Leite, produtos à base de leite, produtos derivados do leite, colostro e produtos à base de colostro;

b) Fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal;

c) Proteínas hidrolisadas derivadas de couros e peles de ruminantes;

d) Gorduras fundidas provenientes de ruminantes, com um nível máximo de impurezas insolúveis de 0,15 %, em peso, e os derivados dessas gorduras.

2. Em derrogação ao disposto no ponto 1, os veículos, contentores e instalações de armazenagem que tenham sido anteriormente utilizados no transporte ou armazenagem das matérias-primas para alimentação animal a granel e dos alimentos compostos para animais a granel enumerados nesse ponto podem ser utilizados no transporte ou armazenagem de alimentos destinados a animais de criação, à exceção de animais destinados à produção de peles com pelo, desde que sejam limpos com antecedência a fim de evitar a contaminação cruzada, em conformidade com um procedimento documentado previamente autorizado pela autoridade competente.

Sempre que este procedimento for utilizado, um registo documentado dessa utilização deve ser mantido à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, dois anos.

▼M58

SECÇÃO C

Produção de alimentos compostos destinados a animais produtores de peles com pelo ou a animais de companhia que contenham produtos provenientes de ruminantes ou de não ruminantes

1. Os alimentos compostos destinados a animais produtores de peles com pelo ou a animais de companhia que contêm produtos provenientes de ruminantes, com exceção dos enumerados nas alíneas a) a d) seguintes, não devem ser produzidos em estabelecimentos que produzam alimentos para animais de criação, com exceção de animais destinados à produção de peles com pelo:

   a) Leite, produtos à base de leite, produtos derivados do leite, colostro e produtos à base de colostro;

   b) Fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal;

   c) Proteínas hidrolisadas derivadas de couros e peles de ruminantes;

   d) Gorduras fundidas provenientes de ruminantes, com um nível máximo de impurezas insolúveis de 0,15 %, em peso, e os derivados dessas gorduras.

2. Os alimentos compostos destinados a animais produtores de peles com pelo ou a animais de companhia que contenham proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, com exceção da farinha de peixe, não devem ser produzidos em estabelecimentos que produzam alimentos para animais de criação, com exceção de animais destinados à produção de peles com pelo ou de animais de aquicultura.

SECÇÃO D

Utilização e armazenagem nas explorações de matérias-primas para alimentação animal e de alimentos compostos para animais de criação que contenham produtos provenientes de ruminantes

A utilização e a armazenagem de matérias-primas para a alimentação animal e de alimentos compostos para animais de criação que contenham produtos provenientes de ruminantes, com exceção dos enumerados nas alíneas a) a d), deve ser proibida em explorações que mantenham animais de criação, exceto animais destinados à produção de peles com pelo:

a) Leite, produtos à base de leite, produtos derivados do leite, colostro e produtos à base de colostro;

b) Fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal;

c) Proteínas hidrolisadas derivadas de couros e peles de ruminantes;

d) Gorduras fundidas provenientes de ruminantes, com um nível máximo de impurezas insolúveis de 0,15 %, em peso, e os derivados dessas gorduras.

SECÇÃO E

Exportação de proteínas animais transformadas e de produtos que contenham estas proteínas

1. A exportação de proteínas animais transformadas provenientes de ruminantes, ou de proteínas animais transformadas provenientes de ruminantes e de não ruminantes, é sujeita ao cumprimento das seguintes condições:

   a) As proteínas animais transformadas devem ser transportadas em contentores selados, diretamente da unidade de transformação onde são produzidas até ao ponto de saída do território da União, que deve ser de um posto de inspeção fronteiriço constante do anexo I da Decisão 2009/821/CE da Comissão ([1]). Antes de sair do território da União, o operador responsável pela organização do transporte das proteínas animais transformadas deve informar a autoridade competente desse posto de inspeção fronteiriço da chegada da remessa ao ponto de saída;

([1]) Decisão 2009/821/CE da Comissão, de 28 de setembro de 2009, que estabelece uma lista de postos de inspeção fronteiriços aprovados, prevê certas regras aplicáveis às inspeções efetuadas pelos peritos veterinários da Comissão e determina as unidades veterinárias no sistema Traces (JO L 296 de 12.11.2009, p. 1).

▼**M58**

b) A remessa deve ser acompanhada de um documento comercial devidamente preenchido, apresentado de acordo com o modelo estabelecido no anexo VIII, capítulo III, ponto 6, do Regulamento (UE) n.º 142/2011 e emitido a partir do sistema informático veterinário integrado (TRACES) introduzido pela Decisão 2004/292/CE da Comissão ([1]). Nesse documento comercial, o posto de inspeção fronteiriço de saída deve ser indicado como ponto de saída na casa I.28;

c) Quando a remessa chegar ao ponto de saída, a autoridade competente do posto de inspeção fronteiriço deve verificar o selo de cada um dos contentores apresentados no posto de inspeção fronteiriço.

A título de derrogação, com base numa análise do risco, a autoridade competente do posto de inspeção fronteiriço pode decidir verificar o selo do contentor de forma aleatória.

Se a verificação do selo não for satisfatória, a remessa deve ser destruída ou reexpedida para o estabelecimento de origem.

A autoridade competente do posto de inspeção fronteiriço deve, através do sistema TRACES, informar a autoridade competente responsável pelo estabelecimento de origem da chegada da remessa ao ponto de saída e, se for caso disso, dos resultados da verificação do selo e das eventuais medidas corretivas adotadas.

d) A autoridade competente responsável pelo estabelecimento de origem deve efetuar controlos oficiais regulares, a fim de verificar a correta aplicação das alíneas a) e b) e de verificar se, para cada remessa de proteínas animais transformadas de origem ruminante destinada à exportação, a confirmação do controlo efetuado no ponto de saída foi recebida da autoridade competente do posto de inspeção fronteiriço, através do sistema TRACES.

2. Sem prejuízo do disposto no ponto 1, a exportação de produtos que contenham proteínas animais transformadas provenientes de ruminantes deve ser proibida.

A título de derrogação, essa proibição não se aplica aos alimentos transformados para animais de companhia que contenham proteínas animais transformadas provenientes de ruminantes, que:

a) Tenham sido transformados em estabelecimentos de alimentos para animais de companhia aprovados em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009; e

b) Sejam embalados e rotulados em conformidade com a legislação da União.

3. A exportação de proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, ou de alimentos compostos para animais que contenham essas proteínas, é sujeita ao cumprimento das seguintes condições:

a) As proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes devem ser produzidas em unidades de transformação que preencham os requisitos do capítulo IV, secção D, alínea c);

b) Os alimentos compostos para animais que contenham proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes devem ser produzidos em estabelecimentos de alimentos compostos para animais que:

i) produzam em conformidade com o capítulo IV, secção D, alínea d); ou

([1]) Decisão 2004/292/CE da Comissão, de 30 de março de 2004, relativa à aplicação do sistema Traces e que altera a Decisão 92/486/CEE (JO L 94 de 31.3.2004, p. 63).

▼**M58**

ii) obtenham as proteínas animais transformadas utilizadas em alimentos compostos para animais destinados à exportação em unidades de transformação que estejam em conformidade com o disposto na alínea a), e:

— se dediquem exclusivamente à produção de alimentos compostos para animais destinados à exportação a partir da União e estejam autorizadas para esse efeito pela autoridade competente, ou

— se dediquem exclusivamente à produção de alimentos compostos para animais destinados à exportação a partir da União e à produção de alimentos compostos para animais de aquicultura a ser colocados no mercado na União, e estejam autorizadas para esse efeito pela autoridade competente;

c) Os alimentos compostos para animais que contenham proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes devem ser embalados e rotulados em conformidade com a legislação da União ou com os requisitos legais do país de importação. Sempre que os alimentos compostos para animais que contenham proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes não estejam rotulados em conformidade com a legislação da União, a seguinte menção deve ser indicada no rótulo: «Contém proteínas animais transformadas de origem não ruminante»;

d) As proteínas animais transformadas a granel provenientes de não ruminantes e os alimentos compostos para animais a granel que contenham essas proteínas, e se destinem à exportação a partir da União, devem ser transportados em veículos e contentores e armazenados em instalações de armazenagem que não sejam utilizados, respetivamente, no transporte ou armazenagem de alimentos para animais para colocação no mercado e destinados à alimentação de animais de criação ruminantes ou não ruminantes, com exceção dos animais de aquicultura. Os registos com pormenores sobre o tipo de produtos que foram transportados ou armazenados devem ser mantidos à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, dois anos.

Em derrogação ao disposto no primeiro parágrafo, os veículos, contentores e instalações de armazenagem que tenham sido anteriormente utilizados no transporte ou armazenagem de proteínas animais transformadas a granel provenientes de não ruminantes e de alimentos compostos para animais a granel que contenham essas proteínas, e se destinem à exportação a partir da União, podem ser posteriormente utilizados no transporte ou armazenagem de alimentos para animais para colocação no mercado e destinados à alimentação de animais de criação ruminantes ou não ruminantes, com exceção dos animais de aquicultura, desde que sejam limpos com antecedência a fim de evitar a contaminação cruzada, em conformidade com um procedimento documentado previamente autorizado pela autoridade competente. Sempre que este procedimento for utilizado, um registo documentado dessa utilização deve ser mantido à disposição da autoridade competente durante um período de, pelo menos, dois anos.

As unidades de armazenagem que armazenem proteínas animais transformadas a granel provenientes de não ruminantes e alimentos compostos para animais a granel que contenham essas proteínas, em conformidade com as condições previstas no segundo parágrafo da alínea d), devem ser autorizadas pela autoridade competente com base na verificação da sua conformidade com os requisitos previstos no referido parágrafo.

4. Em derrogação ao ponto 3, as condições nele previstas não são aplicáveis:

a) Aos alimentos para animais de companhia que contêm proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes e que foram transformados em estabelecimentos de alimentos para animais de companhia aprovados em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e que são embalados e rotulados em conformidade com a legislação da União;

b) À farinha de peixe, desde que seja produzida em conformidade com o presente anexo;

▼**M58**

c) Às proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação, desde que sejam produzidas em conformidade com o presente anexo;

d) Aos alimentos compostos para animais que não contenham outras proteínas animais transformadas além da farinha de peixe e às proteínas animais transformadas provenientes de insetos de criação, desde que sejam produzidos em conformidade com o presente anexo;

e) Às proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes destinadas ao fabrico de alimentos para animais de companhia ou de fertilizantes orgânicos e corretivos orgânicos do solo no país terceiro de destino, desde que, antes da exportação, o exportador assegure que cada remessa de proteínas animais transformadas é analisada em conformidade com o método de análise constante do ponto 2.2 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009, a fim de comprovar a ausência de constituintes de origem ruminante.

▼**M48**

SECÇÃO F

Controlos oficiais

1. Os controlos oficiais realizados pela autoridade competente a fim de verificar o cumprimento das regras estabelecidas no presente anexo devem incluir inspeções e colheita de amostras para análise de proteínas animais transformadas e de alimentos para animais, em conformidade com os métodos de análise para a determinação de constituintes de origem animal no quadro do controlo de alimentos para animais estabelecido no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 152/2009.

2. A autoridade competente deve verificar regularmente a competência dos laboratórios que efetuam as análises no âmbito de tais controlos oficiais, em especial mediante a avaliação dos resultados de ensaios de proficiência.

   Caso a competência seja considerada insatisfatória, o laboratório deve, antes da realização de outras análises, voltar a ministrar formação ao seu pessoal, como medida corretiva mínima.

▼M31

ANEXO V

MATÉRIAS DE RISCO ESPECIFICADAS

1. **Definição de matérias de risco especificadas**

Os tecidos que se seguem devem ser designados matérias de risco especificadas sempre que originários de um Estado-Membro, de um país terceiro ou de uma das suas regiões com um risco de EEB controlado ou indeterminado:

a) No que se refere à espécie bovina:

i) o crânio, excluindo a mandíbula e incluindo o cérebro e os olhos, e a espinal medula dos animais com idade superior a 12 meses,

▼M37

ii) a coluna vertebral, excluindo as vértebras do rabo, as apófises espinhosas e transversas das vértebras cervicais, torácicas e lombares, a crista mediana e as asas do sacro, mas incluindo os gânglios das raízes dorsais, dos animais com idade superior a 30 meses; e.

▼M52

iii) as amígdalas, os últimos quatro metros do intestino delgado, o ceco e o mesentério dos animais de qualquer idade;

▼M62

b) No que se refere às espécies ovina e caprina: o crânio, incluindo o cérebro e os olhos, e a espinal medula de animais com idade superior a 12 meses, ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva, ou com idade superior a 12 meses tal como estimada por um método aprovado pela autoridade competente do Estado-Membro de abate.

▼M53

2. **Requisitos específicos aplicáveis aos Estados-Membros com um estatuto de risco negligenciável de EEB**

Os tecidos enumerados no ponto 1, alínea a), subalínea i), e no ponto 1, alínea b), derivados de animais com origem num Estado-Membro com risco negligenciável de EEB, devem ser considerados matérias de risco especificadas.

▼M55

3. **Marcação e eliminação**

As matérias de risco especificadas devem ser marcadas com um corante ou, se adequado, marcadas por outro meio, imediatamente após a sua remoção, e eliminadas em conformidade com as regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1069/2009, nomeadamente no artigo 12.º.

4. **Remoção das matérias de risco especificadas**

4.1. As matérias de risco especificadas devem ser removidas em:

a) Matadouros, ou, se for caso disso, outros locais de abate;

b) Instalações de desmancha, no caso da coluna vertebral de bovinos;

c) Sempre que adequado, estabelecimentos ou instalações aprovados referidos no artigo 24.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

4.2. Em derrogação ao ponto 4.1, em vez da remoção das matérias de risco especificadas, pode ser autorizada a realização do teste alternativo referido no artigo 8.º, n.º 2, em conformidade com o procedimento referido artigo 24.º, n.º 3, do presente regulamento, desde que esse teste alternativo conste da lista do anexo X, em conformidade com as seguintes condições:

a) Os testes alternativos devem efetuar-se em matadouros e aplicar-se a todos os animais elegíveis para remoção de matérias de risco especificadas;

▼M55

b) Nenhum produto de bovino, ovino ou caprino destinado ao consumo humano ou à alimentação animal pode deixar o matadouro antes de a autoridade competente ter recebido e aceitado os resultados dos testes alternativos relativos a todos os animais abatidos potencialmente contaminados, se num deles tiver sido confirmada a presença de EEB;

c) Se um teste alternativo tiver resultado positivo, todas as matérias dos bovinos, ovinos e caprinos potencialmente contaminadas no matadouro têm de ser destruídas em conformidade com o disposto no ponto 3, a não ser que todas as partes da carcaça do animal afetado, incluindo a pele, possam ser identificadas e mantidas separadas.

4.3. Em derrogação ao ponto 4.1, os Estados-Membros podem decidir permitir:

a) A remoção da espinal medula de ovinos e caprinos em instalações de desmancha especificamente autorizadas para esse fim;

b) A remoção da coluna vertebral de carcaças ou partes de carcaças de bovinos em talhos especificamente autorizados, monitorizados e registados para esse fim;

c) A remoção da carne da cabeça de bovinos em instalações de desmancha especificamente autorizadas para esse fim em conformidade com o ponto 9.

4.4. As regras relativas à remoção das matérias de risco especificadas previstas no presente capítulo não se aplicam às matérias da categoria 1 utilizadas, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, na alimentação de animais de jardim zoológico, nem às matérias de categoria 1 utilizadas, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, alínea b), do mesmo regulamento, na alimentação de espécies em risco ou protegidas de aves necrófagas e de outras espécies que vivam no seu habitat natural, para a promoção da biodiversidade.

▼M31

5. **Medidas respeitantes à carne separada mecanicamente**

Não obstante as decisões específicas referidas no n.º 2 do artigo 5.º e em derrogação ao disposto no n.º 3 do artigo 9.º, é proibida, em todos os Estados-Membros, a utilização de ossos ou de peças não desossadas de bovinos, ovinos e caprinos para a produção de carne separada mecanicamente.

▼M55

6. **Medidas respeitantes à laceração dos tecidos**

A proibição estabelecida no artigo 8.º, n.º 3, nos Estados-Membros ou regiões de Estados-Membros com um risco controlado ou indeterminado de EEB, de lacerar os tecidos do sistema nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana, ou através da injeção de gás na cavidade craniana de bovinos, ovinos e caprinos cuja carne se destine ao consumo humano ou animal, deve ser também aplicável em Estados-Membros com um risco negligenciável de EEB.

7. **Remoção das línguas de bovinos**

As línguas de bovinos de todas as idades destinados ao consumo humano ou animal devem ser removidas no matadouro através de um corte transverso rostral do processo lingual do osso basi-hióide, exceto as línguas de bovinos com origem em Estados-Membros com um risco negligenciável de EEB.

▼M31

8. **Remoção da carne da cabeça de bovinos**

8.1. A carne da cabeça dos bovinos com mais de 12 meses de idade será removida nos matadouros, em conformidade com um sistema de controlo reconhecido pela autoridade competente, por forma a garantir a prevenção de eventual contaminação da carne da cabeça com tecido do sistema nervoso central. O sistema deve incluir, no mínimo, as seguintes disposições:

▼M31

a) A remoção deve ter lugar num espaço dedicado a essa função, separado fisicamente de outras partes da linha de abate;

b) Sempre que as cabeças sejam retiradas da cinta transportadora ou dos ganchos antes de ser removida a carne da cabeça, o orifício resultante do abate por pistola e o buraco occipital deverão ser selados com um vedante impermeável e durável. Sempre que sejam colhidas amostras do tronco cerebral para testes laboratoriais à EEB, o buraco occipital deverá ser selado imediatamente após aquela amostragem;

c) A carne da cabeça não deve ser removida das cabeças sempre que os olhos se encontrem danificados ou tenham sido perdidos imediatamente antes ou após o abate ou que se encontre danificada de tal forma que possa resultar na contaminação da cabeça com tecido do sistema nervoso central;

d) A carne da cabeça não deve ser removida das cabeças que não tenham sido adequadamente seladas em conformidade com o disposto na alínea b);

e) Sem prejuízo de regras gerais de higiene, devem existir instruções de serviço específicas, por forma a evitar a contaminação da carne da cabeça durante a remoção, nomeadamente nos casos em que o vedante referido na alínea b) o se tenha perdido ou em que os olhos tenham sido danificados durante a actividade;

f) Deve existir um plano de amostragem com recurso a um teste laboratorial adequado para detectar tecido do sistema nervoso central, no sentido de verificar que as medidas destinadas a reduzir a contaminação são adequadamente aplicadas.

8.2. Em derrogação aos requisitos do ponto 8.1, os Estados-Membros podem decidir aplicar no matadouro um sistema de controlo alternativo para a remoção da carne da cabeça de bovinos que tenha como resultado uma redução equivalente do nível de contaminação da carne da cabeça com tecido do sistema nervoso central. Deve existir um plano de amostragem com recurso a um teste laboratorial adequado para detectar tecido do sistema nervoso central, no sentido de verificar que as medidas destinadas a reduzir a contaminação são adequadamente aplicadas. Os Estados-Membros que recorram a esta derrogação deverão informar a Comissão e os restantes Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal acerca do respectivo sistema de controlo e dos resultados da amostragem.

8.3. O disposto nos pontos 8.1 e 8.2 não é aplicável caso a remoção da carne seja efectuada sem remover as cabeças dos bovinos das cintas transportadoras nem dos ganchos.

9. **Remoção da carne da cabeça de bovinos em instalações de desmancha autorizadas**

Em derrogação ao disposto no ponto 8, os Estados-Membros podem decidir permitir a remoção da carne da cabeça de bovinos em instalações de desmancha especificamente autorizadas para este fim, desde que sejam respeitadas as condições seguintes:

a) As cabeças destinadas ao transporte para a instalação de desmancha deverão ser colocadas numa grade durante o período de armazenamento e o transporte do matadouro para a instalação de desmancha;

b) O orifício resultante do abate por pistola e o buraco occipital deverão ser adequadamente selados com um vedante impermeável e durável antes de serem deslocadas das cintas de transporte ou dos ganchos para as grades. Sempre que sejam colhidas amostras do tronco cerebral para testes laboratoriais à EEB, o buraco occipital deverá ser selado imediatamente após aquela amostragem;

c) As cabeças que não tenham sido adequadamente seladas em conformidade com a alínea b), sempre que os olhos se encontrem danificados ou tenham sido perdidos imediatamente antes ou após o abate ou que se encontrem danificadas de tal forma que possa resultar na contaminação da cabeça com tecido do sistema nervoso central, serão excluídas do transporte para as instalações de desmancha especificamente autorizadas;

▼M31

d) No matadouro, deve existir um plano de amostragem com recurso a um teste laboratorial adequado para detectar tecido do sistema nervoso central, no sentido de verificar que as medidas destinadas a reduzir a contaminação são adequadamente aplicadas;

e) A remoção de carne da cabeça deve efectuar-se em conformidade com um sistema de controlo reconhecido pela autoridade competente, para garantir a prevenção de uma eventual contaminação da carne da cabeça. Este sistema deve incluir, pelo menos, os seguintes aspectos:

i) antes do início da remoção da carne, todas as cabeças devem ser controladas visualmente em busca de sinais de contaminação ou de danificação, assim como para verificar que a selagem é adequada,

ii) não se remove carne de cabeças que não tenham sido adequadamente seladas, sempre que os olhos se encontrem danificados, ou que se encontrem danificadas de tal forma que possa resultar na contaminação da carne da cabeça com tecido do sistema nervoso central. Também não se deve remover carne de cabeças suspeitas de estarem contaminadas por aquelas cabeças,

iii) sem prejuízo de regras gerais de higiene, devem existir instruções de serviço específicas, por forma a evitar a contaminação da carne da cabeça durante o transporte e a remoção, nomeadamente sempre que o vedante se tenha perdido ou em que os olhos tenham sido danificados durante a actividade;

f) Na instalação de desmancha, deve existir um plano de amostragem com recurso a um teste laboratorial adequado para detectar tecido do sistema nervoso central, no sentido de verificar que as medidas destinadas a reduzir a contaminação são adequadamente aplicadas.

10. **Regras aplicáveis ao comércio e à exportação**

10.1. Os Estados-Membros só podem permitir a expedição de cabeças ou carcaças inteiras que contenham matérias de risco especificadas para outros Estados-Membros depois de estes últimos terem aceite receber essas matérias e aprovado as condições aplicáveis à expedição e ao transporte.

10.2. Em derrogação ao disposto no ponto 10.1, as carcaças, meias-carcaças ou meias-carcaças cortadas num máximo de três partes destinadas ao comércio grossista e os quartos que apenas contenham como matérias de risco especificadas a coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais, podem ser expedidos de um Estado-Membro para outro sem o acordo prévio deste último.

10.3. São proibidas as exportações para fora da Comunidade de cabeças e de carne fresca de bovinos, ovinos ou caprinos contendo matérias de risco especificadas.

▼M55

11. **Controlos**

11.1. Os Estados-Membros devem efetuar controlos oficiais frequentes destinados a verificar a aplicação correta do presente anexo e garantir a tomada de medidas para evitar qualquer contaminação, nomeadamente em matadouros, instalações de desmancha ou noutros locais onde sejam removidas matérias de risco especificadas, tais como talhos ou estabelecimentos referidos no ponto 4.1, alínea c).

11.2. Em especial, os Estados-Membros devem estabelecer um sistema que garanta e verifique que as matérias de risco especificadas são manuseadas e eliminadas em conformidade com o disposto no presente regulamento e no Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

11.3. Deve ser colocado em prática um sistema de controlo da remoção da coluna vertebral, tal como se especifica no ponto 1, alínea a). Esse sistema de controlo deve incluir, no mínimo, as seguintes medidas:

a) Até 30 de junho de 2017, sempre que não seja exigida a remoção da coluna vertebral, as carcaças de bovinos ou as partes de carcaças de bovinos destinadas ao comércio grossista contendo a coluna vertebral devem ser identificadas através de uma risca azul bem visível no rótulo referido no artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1760/2000.

A partir 1 de julho de 2017, sempre que seja exigida a remoção da coluna vertebral, as carcaças de bovinos ou as partes de carcaças de bovinos destinadas ao comércio grossista contendo a coluna vertebral devem ser identificadas através de uma risca vermelha bem visível no rótulo referido no artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1760/2000;

▼**M55**

b) Quando aplicável, deve aditar-se ao documento comercial relativo às remessas de carne informação específica sobre o número de carcaças de bovinos ou de partes de carcaças de bovinos destinadas ao comércio grossista das quais é obrigatório remover a coluna vertebral. Quando aplicável, no caso das importações, essa informação específica deve ser aditada ao Documento Veterinário Comum de Entrada (DVCE) referido no artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 136/2004 da Comissão ([1]);

c) Os talhos devem manter durante, pelo menos, um ano os documentos comerciais referidos na alínea b).

([1]) Regulamento (CE) n.º 136/2004 da Comissão, de 22 de janeiro de 2004, que define os procedimentos de controlo veterinário nos postos de inspeção fronteiriços da Comunidade a aplicar a produtos importados de países terceiros (JO L 21 de 28.1.2004, p. 11).

▼**M31**

ANEXO VI

PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL DERIVADOS DE MATÉRIAS PROVENIENTES DE RUMINANTES OU QUE AS CONTENHAM, TAL COMO REFERIDOS NO N.º 1 DO ARTIGO 9.º

▼M50

ANEXO VII

CONTROLO E ERRADICAÇÃO DE ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES TRANSMISSÍVEIS

CAPÍTULO A

Medidas a tomar perante a suspeita da presença de uma eet em ovinos e caprinos

Se se suspeitar da existência de uma EET num ovino ou caprino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros ovinos ou caprinos dessa exploração serão objeto de uma restrição oficial de circulação até que sejam conhecidos os resultados dos exames de confirmação.

Se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal se encontrava quando houve suspeita de EET não era a exploração em que o animal poderia ter sido exposto à EET, o Estado-Membro pode decidir colocar sob controlo oficial só a exploração de exposição ou outras explorações, consoante as informações epidemiológicas disponíveis.

O leite e os produtos à base de leite provenientes dos ovinos ou caprinos da exploração colocada sob controlo oficial, que estejam presentes nessa exploração desde a data de suspeita da existência da EET até à disponibilização dos resultados dos exames de confirmação, só podem ser utilizados nessa exploração.

CAPÍTULO B

Medidas a tomar perante a suspeita da presença de uma eet em bovinos, ovinos e caprinos

1. O inquérito referido no artigo 13.º, n.º 1, alínea b), deve identificar:

   a) No que diz respeito aos bovinos:

      — todos os outros ruminantes presentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada,

      — quando tiver sido confirmada a doença numa fêmea, a sua progenitura nascida num período de dois anos anteriores, ou posteriores, às primeiras manifestações clínicas da doença,

      — todos os animais da coorte do animal em que a doença foi confirmada,

      — a origem provável da doença,

      — outros animais da exploração do animal em que a doença foi confirmada ou de outras explorações que possam ter sido infetados pelo agente da EET ou ter estado expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação,

      — a circulação de alimentos potencialmente contaminados, de outras matérias ou de quaisquer outros meios de transmissão que possam ter transmitido o agente da EET da exploração em causa ou para ela;

   b) No que diz respeito aos ovinos e caprinos:

      — todos os outros ruminantes não pertencentes às espécies ovina e caprina existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada,

      — na medida em que sejam identificáveis, os progenitores e, no caso das fêmeas, todos os embriões, óvulos e a última progenitura da fêmea em que a doença foi confirmada,

      — todos os outros ovinos e caprinos existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada, para além dos referidos no segundo travessão,

      — a eventual origem da doença e a identificação de outras explorações em que existam animais, embriões ou óvulos que possam ter sido infectados pelo agente da EET ou ter sido expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação,

▼M50

— a circulação de alimentos potencialmente contaminados, de outras matérias ou de quaisquer outros meios de transmissão que possam ter transmitido o agente da EET da exploração em causa ou para ela.

2. As medidas previstas no artigo 13.º, n.º 1, alínea c), devem incluir, pelo menos:

2.1. Caso se confirme a existência de EEB num bovino, o abate e a destruição total dos bovinos identificados através do inquérito referido no ponto 1, alínea a), segundo e terceiro travessões; no entanto, o Estado-Membro pode decidir:

— não abater e destruir os animais da coorte referida no ponto 1, alínea a), terceiro travessão, desde que se demonstre que esses animais não tiveram acesso aos mesmos alimentos que o animal afetado,

— adiar o abate e a destruição dos animais da coorte referida no ponto 1, alínea a), terceiro travessão, até ao final da sua vida produtiva, desde que se trate de touros mantidos permanentemente num centro de colheita de sémen e se possa garantir que são totalmente destruídos após a sua morte.

2.2. Caso se confirme a existência de EET num ovino ou num caprino:

2.2.1. Nos casos em que a existência de EEB não pode ser excluída

▼M51

Se não se puder excluir a presença de EEB após obtenção dos resultados da análise molecular secundária realizada em conformidade com os métodos e protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, ponto 3.2, alínea c), subalínea ii), o abate e a destruição total, sem demora, de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido no ponto 1, alínea b), segundo a quinto travessões.

▼M50

Os animais com mais de 18 meses de idade abatidos para destruição devem ser submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, tal como previsto no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 5.

Deve ser determinado o genótipo da proteína do prião dos ovinos até um máximo de 50.

O leite e os produtos à base de leite provenientes dos animais que devem ser destruídos e estavam presentes na exploração entre a data da confirmação de que a existência de EEB não pode ser excluída e a data da destruição total dos animais, devem ser eliminados em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

Após o abate e a destruição total de todos os animais, passam a aplicar-se à exploração as condições indicadas no ponto 3;

2.2.2. Nos casos em que a EEB e o tremor epizoótico atípico podem ser excluídos

Se a EEB e o tremor epizoótico atípico forem excluídos em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, alínea c), a exploração deve ser sujeita às condições estabelecidas na alínea

([1]) JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

▼M50

a) e, em conformidade com a decisão do Estado-Membro responsável pela exploração, às condições da opção 1 prevista na alínea b), ou da opção 2, prevista na alínea c), ou da opção 3, prevista na alínea d):

a) O leite e os produtos à base de leite provenientes dos animais que devem ser destruídos ou abatidos e que estavam presentes na exploração entre a data da confirmação do caso de EET e a data de conclusão das medidas a aplicar na exploração em conformidade com o disposto nas alíneas b) e c), ou derivados do efetivo infetado até que todas as restrições estabelecidas na alínea d) e no ponto 4 sejam suspensas não devem ser utilizados para a alimentação de ruminantes, exceto para a alimentação de ruminantes dessa exploração.

   Esse leite e produtos à base de leite só podem ser introduzidos no mercado enquanto alimentos para não ruminantes no território do Estado-Membro responsável pela exploração.

   O documento comercial que acompanha as remessas desse leite e desses produtos à base de leite, bem como quaisquer embalagens que contenham essas remessas, devem apresentar, de forma clara, a menção: «não utilizar na alimentação de ruminantes».

   A utilização e a armazenagem de alimentos para animais que contenham esse leite e esses produtos à base de leite devem ser proibidas em explorações onde haja ruminantes.

   Os alimentos para animais a granel que contenham esse leite e esses produtos à base de leite devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos para ruminantes.

   Se tais veículos forem posteriormente utilizados para o transporte de alimentos destinados a ruminantes, devem ser cuidadosamente limpos, em conformidade com um procedimento aprovado pelo Estado-Membro responsável pela exploração, a fim de se evitar a contaminação cruzada.

b) Opção 1 – abate e destruição total de todos os animais

   O abate e a destruição total sem demora de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido no ponto 1, alínea b), segundo e terceiro travessões.

   Os animais com mais de 18 meses de idade abatidos para destruição devem ser submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, tal como previsto no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 5.

   Deve ser determinado o genótipo da proteína do prião dos ovinos até um máximo de 50.

   Em derrogação às condições estabelecidas no primeiro parágrafo da opção 1, os Estados-Membros podem decidir, em vez de prosseguir as ações definidas na alínea i) ou ii):

   i) Substituir o abate e a destruição total imediatos de todos os animais, pelo seu abate imediato para consumo humano, desde que:

      — os animais sejam abatidos para consumo humano no território do Estado-Membro responsável pela exploração;

▼**M50**

— todos os animais com mais de 18 meses abatidos para consumo humano sejam submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.

ii) isentar os borregos e os cabritos com menos de três meses de idade do abate e destruição total imediatos, desde que sejam abatidos para consumo humano até completarem três meses de idade.

Na pendência do abate e da destruição total dos animais ou abate para consumo humano de todos os animais, aplicam-se na exploração as medidas estabelecidas no ponto 2.2.2, alínea a) e no ponto 3.4, alínea b) terceiro e quarto travessões, onde foi decidido aplicar a opção 1.

Após o abate e a destruição completa ou o abate para consumo humano de todos os animais, aplicam-se à exploração onde tenha sido decidido aplicar a opção 1 as condições indicadas no ponto 3.

c) Opção 2 – abate e destruição total apenas dos animais susceptíveis

A genotipificação da proteína do prião de todos os ovinos presentes na exploração, seguida de abate e destruição completa imediata de todos os animais, embriões e óvulos identificados pelo inquérito referido no segundo e no terceiro travessões do ponto 1, alínea b), com exceção de:

— machos reprodutores do genótipo ARR/ARR,

— fêmeas reprodutoras portadoras de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ e, caso essas fêmeas reprodutoras se encontrem grávidas aquando da realização do inquérito, os borregos nascidos subsequentemente, se o respetivo genótipo cumprir os requisitos do presente parágrafo,

— ovinos portadores de pelo menos um alelo ARR que se destinem exclusivamente a abate para consumo humano,

— se o Estado-Membro responsável pela exploração assim o decidir, os borregos e cabritos com menos de três meses de idade, desde que sejam abatidos para consumo humano até terem três meses de idade. Estes borregos e cabritos devem ser isentos da determinação do genótipo.

Os animais com mais de 18 meses de idade abatidos para destruição devem ser submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, tal como previsto no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 5.

Em derrogação às condições estabelecidas no primeiro parágrafo da opção 2, os Estados-Membros podem decidir, em vez de prosseguir as ações definidas na alínea i), ii) e iii):

i) substituir o abate e a destruição total dos animais referidos no primeiro parágrafo da opção 2 pelo abate para consumo humano, desde que:

— os animais sejam abatidos para consumo humano no território do Estado-Membro responsável pela exploração;

▼**M50**

— todos os animais com mais de 18 meses abatidos para consumo humano sejam submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.

ii) adiar a determinação do genótipo e o subsequente abate e destruição total ou abate para consumo humano dos animais referidos no primeiro parágrafo da opção 2 por um período não superior a três meses, em situações em que o caso índice é confirmado próximo do início do período de parição, desde que as ovelhas, cabras e os recém-nascidos sejam mantidos isolados dos ovinos e caprinos de outras explorações durante todo o período;

iii) adiar o abate e a destruição total completa ou o abate para consumo humano dos animais referidos no primeiro parágrafo da opção 2 por um período máximo de três anos a partir da data de confirmação do caso índice em efetivos de ovinos e explorações em que os ovinos e os caprinos são conservados juntos. A aplicação da exceção prevista no presente paraágrafo deve ser limitada aos casos em que o Estado-Membro responsável pela exploração considere que a situação epidemiológica não possa ser tratada sem o sacrifício dos animais pertinentes, mas que tal não pode ser executado de imediato devido ao baixo nível de resistência na população de ovinos da exploração associada a outras considerações, incluindo fatores económicos. Os carneiros reprodutores do genótipo ARR/ARR devem ser abatidos ou castrados de imediato, devendo ser aplicadas todas as medidas possíveis para criar rapidamente resistência genética na população ovina da exploração, incluindo pela reprodução razoável e o abate das ovelhas para aumentar a frequência do alelo ARR e eliminar o alelo VRQ. O Estado-Membro responsável pela exploração tem de garantir que o número de animais a abater no final do período de adiamento não é superior ao do momento imediatamente após a confirmação do caso índice.

Na pendência do abate e da destruição total dos animais ou do abate para consumo humano de todos os animais referidos no primeiro parágrafo da opção 2, aplicam-se as seguintes medidas na exploração em que foi decidido aplicar a opção 2: ponto 2.2.2, alínea a), ponto 3.1, ponto 3.2, alíneas a) e b), ponto 3.3, e ponto 3.4., alínea a), primeiro e segundo travessões, alínea b), primeiro, terceiro e quarto travessões, e alínea c). No entanto, sempre que o Estado-Membro responsável pela exploração decidir adiar o abate e a destruição completa ou o abate para consumo humano dos animais em conformidade com a subalínea iii), deve aplicar na exploração as medidas que se seguem: ponto 2.2.2., alínea a), e pontos 4.1 a 4.6.

Na sequência do abate e da destruição total dos animais ou do abate para consumo humano dos animais referidos no primeiro parágrafo da opção 2, aplicam-se as condições enunciadas no ponto 3 à exploração em que foi decidido aplicar a opção 2:

d) Opção 3 – inexistência de obrigação de abate e destruição total dos animais

▼**M50**

O Estado-Membro pode decidir não abater e destruir totalmente os animais identificados pelo inquérito referido no ponto 1, alínea b), segundo e terceiro travessões, sempre que os critérios estabelecidos em pelo menos um dos quatro travessões seguintes forem satisfeitos:

— é difícil obter substituição dos ovinos dos genótipos permitidos ao abrigo do ponto 3.2, alíneas a) e b),

— a frequência do alelo ARR na raça ou na exploração, é baixa,

— considera-se necessário para evitar a consanguinidade,

— é considerado necessário pelo Estado-Membro com base numa ponderação fundamentada de todos os fatores epidemiológicos.

Os Estados-Membros que permitem o recurso à opção 3 para a gestão de focos de tremor epizoótico clássico devem conservar registos das razões e dos critérios que fundamentaram cada decisão de aplicação.

Se forem detetados outros casos de tremor epizoótico clássico numa exploração onde a opção 3 está a ser aplicada, a pertinência das razões e dos critérios em que se fundamentou a decisão de aplicar a opção 3 a essa exploração deve ser reavaliada pelo Estado-Membro. Quando se concluir que aplicar a opção 3 não assegura um controlo adequado do foco, o Estado-Membro deve passar a gestão desta exploração da opção 3 para a opção 1 ou a opção 2, tal como definido nas alíneas b) e c).

Deve-se determinar o genótipo da proteína do prião de todos os ovinos, até um máximo de 50, durante um período de três meses a contar da data de confirmação do caso índice do tremor epizoótico clássico.

As condições previstas no ponto 2.2.2., alínea a), e no ponto 4 devem aplicar-se imediatamente a uma exploração na qual tenha sido decidido aplicar a opção 3.

2.2.3. Nos casos em que se confirma o tremor epizoótico atípico

Quando o caso de EET confirmado numa exploração for um caso de tremor epizoótico atípico, a exploração deve ser submetida ao seguinte protocolo de vigilância reforçada das EET durante um período de dois anos a contar da data de deteção do último caso de tremor epizoótico atípico: todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses e abatidos para consumo humano e todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos na exploração devem ser submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.

Se um caso de EET que não de tremor epizoótico atípico for confirmado durante o período de vigilância reforçada das EET de dois anos referido no primeiro parágrafo, a exploração deve ser submetida às medidas referidas no ponto 2.2.1 ou no ponto 2.2.2.

2.3. Se um animal infetado com EET tiver provindo de outra exploração:

a) um Estado-Membro pode decidir, com base nos antecedentes animal infetado, aplicar medidas de erradicação na exploração de origem para além, ou em vez, da exploração em que a infeção foi confirmada;

▼**M50**

b) no caso da terra usada para pastagem comum por mais de um efetivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação dessas medidas a um único efetivo, com base na ponderação fundamentada de todos os fatores epidemiológicos;

c) se numa exploração existir mais do que um efetivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação das medidas de erradicação ao efetivo em que se confirmou a EET, desde que se tenha verificado que os efetivos permaneceram isolados um do outro e que é improvável a propagação da infeção entre os efetivos, através de contacto direto ou indireto.

3. Após o abate e a destruição total ou o abate para consumo humano de todos os animais identificados na exploração em conformidade com o ponto 2.2.1., ponto 2.2.2, alínea b) ou o ponto 2.2.2, alínea c):

3.1. A exploração deve ficar sujeita a um protocolo de vigilância reforçada das EET, que inclui a realização de testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, de todos os animais com mais de 18 meses de idade que a seguir se especificam, exceto os ovinos com o genótipo ARR/ARR:

a) animais que foram mantidos na exploração no momento em que o caso de EET foi confirmado, em conformidade com o ponto 2.2.2, alínea c), e que foram abatidos para consumo humano;

b) animais que morreram ou foram abatidos na exploração, mas que não foram abatidos no âmbito de uma campanha de erradicação da doença.

3.2. Só podem ser introduzidos na exploração os seguintes animais:

a) ovinos machos do genótipo ARR/ARR;

b) ovinos fêmeas portadoras de pelo menos um alelo ARR e sem alelo VRQ;

c) caprinos, desde que todos os locais de alojamento dos animais nas instalações tenham sido cuidadosamente limpos e desinfetados após a liquidação do efetivo.

3.3. Só podem ser utilizados na exploração os seguintes carneiros reprodutores e produtos germinais de ovinos:

a) ovinos machos do genótipo ARR/ARR;

b) sémen de machos reprodutores do genótipo ARR/ARR;

c) embriões portadores de pelo menos um alelo ARR e não portadores de alelo VRQ.

3.4. A circulação de animais a partir da exploração deve ser autorizada para efeitos de destruição, ou ser sujeita às seguintes condições:

a) Os animais a seguir especificados podem ser transportados da exploração para todos os fins, incluindo a reprodução:

— ovinos ARR/ARR;

— ovelhas portadoras de apenas um alelo ARR e não portadoras de alelo VRQ, desde que sejam transferidas para outras explorações sujeitas a restrições após a aplicação das medidas previstas no ponto 2.2.2, alínea c) ou d);

— caprinos, desde que sejam transferidos para outras explorações sujeitas a restrições após a aplicação das medidas previstas no ponto 2.2.2, alínea c) ou d);

▼M50

b) Os animais a seguir especificados podem ser transferidos da exploração para irem diretamente para o abate para consumo humano:

— ovinos portadores de pelo menos um alelo ARR;

— caprinos;

— se o Estado-Membro assim o decidir, os borregos e cabritos com menos de três meses de idade no momento do abate;

— todos os animais, caso o Estado-Membro tiver decidido aplicar as derrogações previstas no ponto 2.2.2., alínea b), subalínea i), e no ponto 2.2.2, alínea c), subalínea i);

c) Se o Estado-Membro assim o decidir, os borregos e cabritos podem ser transferidos para outras explorações situadas no seu território exclusivamente para fins de engorda antes do abate sob reserva do respeito das seguintes condições:

— a exploração de destino não tem quaisquer outros ovinos ou caprinos exceto os que se destinam a engorda antes do abate;

— no final do período de engorda, os borregos e cabritos provenientes das explorações sujeitas às medidas de erradicação devem ser transportados diretamente para um matadouro situado no território do mesmo Estado-Membro para serem abatidos antes de atingirem os doze meses de idade.

3.5. As restrições estabelecidas nos pontos 3.1 a 3.4 devem continuar a aplicar-se à exploração:

a) até à data de obtenção do estatuto ARR/ARR por todos os ovinos da exploração, desde que não sejam mantidos quaisquer caprinos na exploração; ou

b) por um período de dois anos a partir da data em que todas as medidas referidas no ponto 2.2.1, no ponto 2.2.2 alínea b) ou no ponto 2.2.2, alínea c) estiverem concluídas, desde que não seja detetado nenhum caso de EET para além do tremor epizoótico atípico durante esse período de dois anos. Se for confirmado um caso de tremor epizoótico atípico durante esse período de dois anos, a exploração deve ser igualmente sujeita às medidas referidas no ponto 2.2.3.

4. Na sequência da decisão de aplicar a opção 3 prevista no ponto 2.2.2, alínea d), ou da derrogação prevista no ponto 2.2.2, alínea c), subalínea iii), devem ser aplicadas de imediato à exploração as seguintes medidas:

4.1. A exploração deve ficar sujeita a um protocolo de vigilância reforçada das EET, que inclui a realização de testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, de todos os animais com mais de 18 meses de idade que a seguir se especificam, exceto os ovinos com o genótipo ARR/ARR:

a) animais abatidos para consumo humano;

b) animais mortos ou abatidos na exploração, mas que não foram abatidos no âmbito de uma campanha de erradicação da doença.

▼M55

4.2. Só podem ser introduzidos na exploração os seguintes ovinos:

a) ovinos machos do genótipo ARR/ARR;

b) ovinos fêmeas portadores de pelo menos um alelo ARR e não portadores de alelo VRQ.

No entanto, em derrogação ao disposto nas alíneas a) e b), os Estados-Membros podem permitir que os ovinos referidos nas alíneas c) e d) sejam introduzidos na exploração, desde que respeitadas as seguintes condições:

i) a raça criada na exploração é uma raça local em risco de abandono, em conformidade com artigo 7.º, n.os 2 e 3, do Regulamento Delegado (UE) n.º 807/2014 da Comissão ([1]),

([1]) Regulamento Delegado (UE) n.º 807/2014 da Comissão, de 11 de março de 2014, que complementa o Regulamento (UE) n.º 1305/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao apoio ao desenvolvimento rural pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER), e que estabelece disposições transitórias (JO L 227 de 31.7.2014, p. 1).

▼M55

ii) a raça criada na exploração é abrangida por um programa de conservação realizado por uma organização ou associação de criadores, oficialmente aprovada em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 89/361/CEE do Conselho [1], ou por um organismo oficial, e

iii) a frequência do alelo ARR na raça criada na exploração é baixa;

c) ovinos machos portadores de pelo menos um alelo ARR e não portadores de alelo VRQ;

d) ovinos fêmeas não portadores de alelo VRQ.

4.3. Só podem ser utilizados na exploração os seguintes carneiros reprodutores e produtos germinais de ovinos:

a) ovinos machos do genótipo ARR/ARR;

b) sémen de carneiros do genótipo ARR/ ARR;

c) embriões portadores de pelo menos um alelo ARR e não portadores de alelo VRQ.

No entanto, em derrogação ao disposto nas alíneas a), b) e c), um Estado-Membro pode permitir a utilização na exploração dos carneiros reprodutores e dos produtos germinais de ovinos referidos nas alíneas d), e) e f), desde que respeitadas as seguintes condições:

i) a raça criada na exploração é uma raça local em risco de abandono, em conformidade com artigo 7.º, n.os 2 e 3, do Regulamento Delegado (UE) n.º 807/2014,

ii) a raça criada na exploração é abrangida por um programa de conservação realizado por uma organização ou associação de criadores, oficialmente aprovada em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 89/361/CEE, ou por um organismo oficial, e

iii) a frequência do alelo ARR na raça criada na exploração é baixa;

d) ovinos machos portadores de pelo menos um alelo ARR e não portadores de alelo VRQ;

e) sémen de ovinos machos portadores de pelo menos um alelo ARR e não portadores de alelo VRQ;

f) embriões não portadores de alelo VRQ.

4.4. A circulação de animais a partir da exploração deve ser autorizada para efeitos de destruição ou de envio direto para abate para consumo humano, ou ser sujeita às seguintes condições:

a) os carneiros e ovelhas do genótipo ARR/ARR podem ser transferidos da exploração para todos os fins, incluindo a reprodução, desde que sejam transferidos para outras explorações que estejam sujeitas à aplicação das medidas em conformidade com o ponto 2.2.2, alínea c) ou d);

b) se o Estado-Membro assim o decidir, os borregos e cabritos podem ser transferidos para outras explorações situadas no seu território exclusivamente para fins de engorda antes do abate, desde que respeitadas as seguintes condições:

i) a exploração de destino não tem quaisquer outros ovinos ou caprinos, exceto os que se destinam a engorda antes do abate,

ii) no final do período de engorda, os borregos e cabritos provenientes das explorações sujeitas às medidas de erradicação referidas no ponto 2.2.2., alínea c), subalínea iii), ou no ponto 2.2.2., alínea d), devem ser transportados diretamente para um matadouro situado no território do mesmo Estado-Membro para serem abatidos antes de atingirem os 12 meses de idade.

[1] Diretiva 89/361/CEE do Conselho, de 30 de maio de 1989, relativa aos animais reprodutores de raça pura das espécies ovina e caprina (JO L 153 de 6.6.1989, p. 30).

▼**M50**

4.5. A circulação de produtos germinais a partir da exploração é sujeita às seguintes condições: o Estado-Membro deve garantir que não será expedido da exploração quaisquer sémen, embriões e óvulos.

4.6. A pastagem comum de todos os ovinos e caprinos da exploração com ovinos e caprinos de outras explorações deve ser proibida durante o período de parição.

Fora do período de parição, a pastagem comum deve ser sujeita a restrições, a determinar pelo Estado-Membro com base numa ponderação fundamentada de todos os fatores epidemiológicos.

4.7. As restrições previstas no ponto 2.2.2, alínea a), e nos pontos 4.1 a 4.6 continuam a aplicar-se durante um período de dois anos após a deteção do último caso de EET que não seja de tremor epizoótico atípico às explorações onde foi aplicada a opção 3 prevista no ponto 2.2.2, alínea d). Se for confirmado um caso de tremor epizoótico atípico durante esse período de dois anos, a exploração deve ser igualmente sujeita às medidas referidas no ponto 2.2.3.

Em explorações onde foi aplicada a derrogação à opção 2 prevista no ponto 2.2.2, alínea c), subalínea iii), aplicam-se as restrições previstas no ponto 2.2.2, alínea a), e nos pontos 4.1 a 4.6 até à destruição total ou abate para consumo humano dos animais identificados para o abate em conformidade com o ponto 2.2.2, alínea c), após o que devem ser aplicáveis as restrições previstas no ponto 3.

CAPÍTULO C

Requisitos mínimos para um programa de criação de ovinos resistentes às eet em conformidade com o Artigo 6.º-A

PARTE 1

Requisitos gerais

1. O programa de criação centrar-se-á em efetivos de elevado mérito genético, tal como definido no anexo I, ponto 3, da Decisão 2002/1003/CE da Comissão.

Todavia, os Estados-Membros nos quais esteja em curso um programa de reprodução podem decidir autorizar apenas a amostragem e determinação do genótipo de carneiros reprodutores de efetivos que não participem no programa de criação.

2. Será criada uma base de dados contendo pelo menos as seguintes informações:

a) a identidade, a raça e o número de animais de todos os efetivos que participam no programa de criação;

b) a identificação de cada animal amostrado no âmbito do programa de criação, incluindo machos reprodutores amostrados em efetivos que não participam no programa de criação;

c) os resultados de todos os testes de determinação do genótipo.

3. Será estabelecido um sistema de certificação uniforme, no qual é certificado o genótipo de cada animal amostrado no âmbito do programa de criação, incluindo os carneiros reprodutores amostrados em efetivos que não participam no programa de criação, tendo por referência o seu número de identificação individual.

▼M50

4. Será estabelecido um sistema de identificação de animais e de amostras, de tratamento de amostras e de entrega de resultados, que minimize a eventualidade de erro humano. A eficiência desse sistema será submetida a uma verificação aleatória periódica.

5. A determinação do genótipo de sangue ou de outros tecidos colhidos para os fins do programa de criação, incluindo a partir de carneiros reprodutores amostrados em efetivos que não participam no programa de criação, será realizada em laboratórios que tiverem sido aprovados no âmbito do programa de criação.

6. A autoridade competente do Estado-Membro poderá ajudar as associações de criadores a estabelecer bancos genéticos compostos por sémen, óvulos e embriões representativos dos genótipos da proteína do prião suscetíveis de se virem a tornar-se raros como consequência do programa de criação.

7. Os programas de criação serão estabelecidos para cada raça, tendo em conta:

   a) as frequências dos diferentes alelos na raça;

   b) a raridade da raça;

   c) o afastamento da possibilidade de consanguinidade ou de desvio genético.

▼M59

8. Se o Estado-Membro autorizar, em conformidade com o segundo parágrafo do ponto 1, a amostragem e a determinação do genótipo de carneiros reprodutores de efetivos que não participam no programa de criação, o genótipo da proteína do prião para os codões 136, 141, 154 e 171 deve ser determinado numa amostra mínima representativa de toda a população ovina do Estado-Membro, quer:

   a) uma vez de três em três anos, com uma amostra mínima de, pelo menos, 1 560 ovinos; quer

   b) com uma frequência e com uma dimensão da amostra determinadas pelo Estado-Membro com base na conformidade com os seguintes critérios:

      i) o plano de amostragem tem em conta os dados epidemiológicos relevantes recolhidos durante estudos anteriores, incluindo dados sobre o genótipo da proteína do prião de ovinos para os codões 136, 141, 154 e 171 por raça, região, idade, sexo e tipo de efetivo,

      ii) o plano de amostragem permite, pelo menos, detetar uma alteração de 5 % na prevalência do genótipo num período de três anos, com uma potência de 80 % e um nível de confiança de 95 %.

▼M50

PARTE 2

Normas específicas para os efetivos participantes

1. O programa de criação procurará aumentar a frequência do alelo ARR no efetivo de ovinos, diminuindo e ao mesmo tempo diminuir a prevalência dos alelos que tiverem revelado um contributo para a suscetibilidade às EET.

2. Os requisitos mínimos aplicáveis aos efectivos participantes serão os seguintes:

   a) todos os animais do efetivo cujo genótipo se pretenda determinar serão identificados individualmente através de meios seguros;

   b) proceder-se-á à determinação do genótipo de todos os machos reprodutores pertencentes ao efetivo antes de serem usados para reprodução;

   c) proceder-se-á ao abate ou castração de qualquer macho portador do alelo VRQ no prazo de seis meses após a determinação do seu genótipo; o animal não poderá abandonar a exploração, exceto para ser abatido;

   d) as fêmeas que se sabe serem portadoras do alelo VRQ não poderão abandonar a exploração, exceto para serem abatidas;

▼**M50**

e) os machos não certificados ao abrigo do programa de criação, incluindo os dadores de sémen para inseminação artificial, não poderão ser usados para reprodução dentro do efetivo.

3. Os Estados-Membros podem decidir conceder derrogações ao disposto no ponto 2, alíneas c) e d), para efeitos de proteção de raças e de características da produção.

4. Os Estados-Membros informarão a Comissão sobre eventuais derrogações concedidas ao abrigo do ponto 3, bem como sobre os critérios utilizados.

PARTE 3

Regras específicas para os carneiros reprodutores amostrados em efetivos que não participam no programa de criação

1. Os carneiros a abranger pela amostragem serão identificados individualmente por meios seguros.

2. Os carneiros considerados portadores do alelo VRQ não poderão abandonar a exploração, exceto para serem abatidos.

PARTE 4

Quadro para o reconhecimento do estatuto de resistência às EET de efetivos de ovinos

1. O quadro para o reconhecimento do estatuto de resistência às EET de efetivos de ovinos deve reconhecer o estatuto de resistência às EET de efetivos de ovinos que, na sequência da participação no programa de criação conforme previsto no artigo 6.º-A, respeitem os critérios definidos no programa.

   Este reconhecimento será concedido pelo menos aos dois níveis seguintes:

   a) os efetivos de nível I serão os efetivos constituídos inteiramente por ovinos do genótipo ARR/ARR;

   b) os efetivos de nível II serão os efetivos cuja descendência provier exclusivamente de machos reprodutores do genótipo ARR/ARR.

   Os Estados-Membros podem decidir conceder o reconhecimento a outros níveis a fim de dar resposta a requisitos nacionais.

2. Proceder-se-á à amostragem aleatória periódica de ovinos pertencentes a efetivos resistentes às EET:

   a) na exploração ou no matadouro, para verificar o seu genótipo;

   b) no caso de efetivos de nível I, no matadouro, em animais com mais de 18 meses de idade, para o teste às EET, em conformidade com o anexo III.

PARTE 5

Relatórios a apresentar à Comissão pelos Estados-Membros

Os Estados-Membros que introduzirem programas de criação destinados à seleção de resistência às EET dos respetivos efetivos ovinos devem:

1. notificar a Comissão dos requisitos aplicáveis a esses programas;

2. apresentar à Comissão um relatório anual sobre os progressos alcançados.

O relatório relativo a cada ano civil é apresentado o mais tardar até 31 de Março do ano seguinte.

▼B

ANEXO VIII

INTRODUÇÃO NO MERCADO E EXPORTAÇÃO

▼M50

CAPÍTULO A

Condições aplicáveis às trocas intra-União de animais vivos, sémen e embriões

SECÇÃO A

Condições aplicáveis aos ovinos e caprinos e respetivos sémen e embriões

▼M55

1. Nas explorações com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico e um risco controlado de tremor epizoótico clássico:

   1.1. Para efeitos do comércio intra-União, os Estados-Membros devem, conforme adequado, estabelecer e supervisionar um regime oficial para o reconhecimento das explorações com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico e as explorações com um risco controlado de tremor epizoótico clássico. Com base nesse regime oficial, devem, conforme aplicável, estabelecer e manter listas de explorações de ovinos e caprinos com um risco negligenciável e explorações com um risco controlado de tremor epizoótico clássico.

   1.2. Uma exploração de ovinos que tenha o estatuto de resistência às EET de nível I, tal como estabelecido no anexo VII, capítulo C, parte 4, ponto 1, alínea a), e onde nenhum caso de tremor epizoótico clássico foi confirmado durante pelo menos os últimos sete anos, pode ser reconhecida como tendo um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico.

   Uma exploração de ovinos, de caprinos, ou de ovinos e caprinos pode também ser reconhecida como tendo um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, desde que tenham sido cumpridas as seguintes condições durante pelo menos os últimos sete anos:

   a) os ovinos e caprinos encontram-se permanentemente identificados e são mantidos registos para que se possa determinar a exploração de nascimento;

   b) são mantidos registos de entrada e de saída de ovinos e caprinos da exploração;

   c) só são introduzidos na exploração os seguintes ovinos e caprinos:

      i) ovinos e caprinos provenientes de explorações com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico,

      ii) ovinos e caprinos provenientes de explorações que cumpriram as condições estabelecidas nas alíneas a) a i) durante pelo menos os últimos sete anos, ou pelo menos durante um período correspondente ao período durante o qual a exploração onde serão introduzidos cumpriu as condições previstas naquelas alíneas,

      iii) ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR,

      iv) ovinos ou caprinos que cumprem as condições estabelecidas nas subalíneas i) ou ii), exceto durante o período em que permaneceram num centro de colheita de sémen, desde que este cumpra as seguintes condições:

         — o centro de colheita de sémen foi aprovado em conformidade com o anexo D, capítulo I, ponto I, da Diretiva 92/65/CEE do Conselho ([1]) e é supervisionado em conformidade com o capítulo I, ponto II, do mesmo anexo,

([1]) Diretiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémenes, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Diretiva 90/425/CEE (JO L 268 de 14.9.1992, p. 54)

▼**M55**

— durante os últimos sete anos, só foram introduzidos no centro de colheita de sémen os ovinos ou caprinos provenientes de explorações que cumpriram, durante esse período, as condições estabelecidas nas alíneas a), b) e e), e que foram submetidas a controlos regulares por um veterinário oficial ou por um veterinário autorizado pela autoridade competente,

— não foi confirmado nenhum caso de tremor epizoótico clássico no centro de colheita de sémen durante os últimos sete anos,

— no centro de colheita de sémen, estão em vigor medidas de bioproteção para assegurar que os ovinos e caprinos mantidos no centro e provenientes de explorações com um estatuto de risco negligenciável ou controlado de tremor epizoótico clássico não têm qualquer contacto direto ou indireto com ovinos e caprinos provenientes de explorações de estatuto inferior em matéria de tremor epizoótico clássico;

d) a exploração é submetida a controlos regulares a fim de verificar a sua conformidade com as condições estabelecidas nas alíneas a) a i) por um veterinário oficial ou por um veterinário autorizado para esse efeito pela autoridade competente, a levar a cabo pelo menos uma vez por ano a partir de 1 de janeiro de 2014;

e) não foi confirmado nenhum caso de tremor epizoótico clássico;

f) até 31 de dezembro de 2013, todos os ovinos e caprinos referidos no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 3, com idade superior a 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos por motivos diferentes do abate para consumo humano são testados num laboratório para a deteção de tremor epizoótico clássico, em conformidade com os métodos e protocolos laboratoriais enunciados no anexo X, capítulo C, ponto 3.2.

A partir de 1 de janeiro de 2014, todos os ovinos e caprinos com idade superior a 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos por motivos diferentes do abate para consumo humano são testados num laboratório para a deteção de tremor epizoótico clássico em conformidade com os métodos e protocolos laboratoriais enunciados no anexo X, capítulo C, ponto 3.2.

Em derrogação às condições estabelecidas nos primeiro e segundo parágrafos da alínea f), os Estados-Membros podem decidir que todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses de idade sem valor comercial, abatidos no final da sua vida produtiva e não abatidos para consumo humano, são inspecionados por um veterinário oficial, e todos aqueles que apresentem sinais de doença emaciante ou sinais neurológicos são testados num laboratório para a deteção de tremor epizoótico clássico em conformidade com os métodos e protocolos laboratoriais enunciados no anexo X, capítulo C, ponto 3.2.

Para além das condições enumeradas nas alíneas a) a f), as seguintes condições devem ser cumpridas a partir de 1 de janeiro de 2014:

g) só são introduzidos na exploração os seguintes óvulos e embriões de animais das espécies ovina e caprina:

i) óvulos e embriões de animais dadores que permaneceram desde o seu nascimento num Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou numa exploração com um risco negligenciável ou controlado de tremor epizoótico clássico, ou que cumpram os seguintes requisitos:

— encontram-se permanentemente identificados para que se possa determinar a exploração de nascimento,

— permaneceram desde o seu nascimento em explorações nas quais, durante a sua permanência, não foi confirmado qualquer caso de tremor epizoótico clássico,

— não apresentavam qualquer sinal clínico de tremor epizoótico clássico no momento da colheita dos óvulos ou dos embriões,

▼**M55**

ii) óvulos e embriões de animais da espécie ovina portadores de pelo menos um alelo ARR;

h) só é introduzido na exploração o seguinte sémen de animais das espécies ovina e caprina:

i) sémen de animais dadores que permaneceram desde o seu nascimento num Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou numa exploração com um risco negligenciável ou um risco controlado de tremor epizoótico clássico, ou que cumpram os seguintes requisitos:

— encontram-se permanentemente identificados para que se possa determinar a exploração de nascimento,

— não apresentavam qualquer sinal clínico de tremor epizoótico clássico no momento da colheita do sémen;

ii) sémen de carneiros com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR;

i) os ovinos e caprinos na exploração não têm qualquer contacto direto ou indireto, incluindo a partilha de pastagem, com ovinos e caprinos de explorações com um estatuto inferior em matéria de tremor epizoótico clássico.

1.3. Uma exploração de ovinos, de caprinos, ou de ovinos e caprinos pode ser reconhecida como tendo um risco controlado de tremor epizoótico clássico, desde que tenham sido cumpridas as seguintes condições durante pelo menos os últimos três anos:

a) os ovinos e caprinos encontram-se permanentemente identificados e são mantidos registos para que se possa determinar a exploração de nascimento;

b) são mantidos registos de entrada e de saída de ovinos e caprinos da exploração;

c) só são introduzidos na exploração os seguintes ovinos e caprinos:

i) ovinos e caprinos provenientes de explorações com um risco negligenciável ou controlado de tremor epizoótico clássico;

ii) ovinos e caprinos provenientes de explorações que cumpriram as condições estabelecidas nas alíneas a) a i) durante pelo menos os últimos três anos, ou pelo menos durante um período correspondente ao período durante o qual a exploração onde serão introduzidos cumpriu as condições previstas naquelas alíneas,

iii) ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR,

iv) ovinos ou caprinos que cumprem as condições previstas nas subalíneas i) ou ii), exceto durante o período em que permaneceram num centro de colheita de sémen, desde que este cumpra as seguintes condições:

— o centro de colheita de sémen foi aprovado em conformidade com o anexo D, capítulo I, ponto I, da Diretiva 92/65/CEE e é supervisionado em conformidade com o capítulo I, ponto II, do mesmo anexo,

— durante os últimos três anos, só foram introduzidos no centro de colheita de sémen os ovinos ou caprinos provenientes de explorações que cumpriram, durante esse período, as condições estabelecidas nas alíneas a), b) e e), e que foram submetidas a controlos regulares por um veterinário oficial ou por um veterinário autorizado pela autoridade competente,

— não foi confirmado nenhum caso de tremor epizoótico clássico no centro de colheita de sémen durante os últimos três anos,

▼M55

— no centro de colheita de sémen, estão em vigor medidas de bioproteção para assegurar que os ovinos e caprinos mantidos no centro e provenientes de explorações com um estatuto de risco negligenciável ou controlado de tremor epizoótico clássico não têm qualquer contacto direto ou indireto com ovinos e caprinos provenientes de explorações de estatuto inferior em matéria de tremor epizoótico clássico;

d) a exploração é submetida a controlos regulares a fim de verificar a sua conformidade com as condições estabelecidas nas alíneas a) a i) por um veterinário oficial ou por um veterinário autorizado para esse efeito pela autoridade competente, a levar a cabo pelo menos uma vez por ano a partir de 1 de janeiro de 2014;

e) não foi confirmado nenhum caso de tremor epizoótico clássico;

f) até 31 de dezembro de 2013, todos os ovinos e caprinos referidos no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 3, com idade superior a 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos por motivos diferentes do abate para consumo humano são testados num laboratório para a deteção de tremor epizoótico clássico, em conformidade com os métodos e protocolos laboratoriais enunciados no anexo X, capítulo C, ponto 3.2.

A partir de 1 de janeiro de 2014, todos os ovinos e caprinos com idade superior a 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos por motivos diferentes do abate para consumo humano são testados num laboratório para a deteção de tremor epizoótico clássico em conformidade com os métodos e protocolos laboratoriais enunciados no anexo X, capítulo C, ponto 3.2.

Em derrogação às condições estabelecidas nos primeiro e segundo parágrafos da alínea f), os Estados-Membros podem decidir que todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses de idade sem valor comercial, abatidos no final da sua vida produtiva e não abatidos para consumo humano, são inspecionados por um veterinário oficial, e todos aqueles que apresentem sinais de doença emaciante ou sinais neurológicos são testados num laboratório para a deteção de tremor epizoótico clássico em conformidade com os métodos e protocolos laboratoriais enunciados no anexo X, capítulo C, ponto 3.2.

Para além das condições enumeradas nas alíneas a) a f), as seguintes condições devem ser cumpridas a partir de 1 de janeiro de 2014:

g) só são introduzidos na exploração os seguintes óvulos e embriões de animais das espécies ovina e caprina:

i) óvulos e embriões de animais dadores que permaneceram desde o seu nascimento num Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou numa exploração com um risco negligenciável ou controlado de tremor epizoótico clássico, ou que cumpram os seguintes requisitos:

— encontram-se permanentemente identificados para que se possa determinar a exploração de nascimento,

— permaneceram desde o seu nascimento em explorações nas quais, durante a sua permanência, não foi confirmado qualquer caso de tremor epizoótico clássico,

— não apresentavam qualquer sinal clínico de tremor epizoótico clássico no momento da colheita dos óvulos ou dos embriões,

ii) óvulos e embriões de animais da espécie ovina portadores de pelo menos um alelo ARR;

h) só é introduzido na exploração o seguinte sémen de animais das espécies ovina e caprina:

i) sémen de animais dadores que permaneceram desde o seu nascimento num Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou numa exploração com um risco negligenciável ou com um risco controlado de tremor epizoótico clássico, ou que cumpram os seguintes requisitos:

▼M55

— encontram-se permanentemente identificados para que se possa determinar a exploração de nascimento,

— não apresentavam qualquer sinal clínico de tremor epizoótico clássico no momento da colheita do sémen,

ii) sémen de carneiros com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR;

i) os ovinos e caprinos da exploração não têm qualquer contacto direto ou indireto, incluindo a partilha de pastagem, com ovinos e caprinos de explorações com um estatuto inferior em matéria de tremor epizoótico clássico.

1.4. Se se confirmar um caso de tremor epizoótico clássico numa exploração com um risco negligenciável ou um risco controlado de tremor epizoótico clássico, ou numa exploração que, segundo um inquérito referido no anexo VII, capítulo B, parte 1, tenha uma ligação epidemiológica com uma exploração com um risco negligenciável ou um risco controlado de tremor epizoótico clássico, a exploração com um risco negligenciável ou um risco controlado de tremor epizoótico clássico deve ser imediatamente suprimida da lista referida no ponto 1.1 da presente secção.

O Estado-Membro deve informar imediatamente os demais Estados-Membros onde tenham sido introduzidos ovinos e caprinos originários da exploração infetada, ou sémen ou embriões de ovinos e caprinos mantidos nessa exploração, durante os últimos sete anos, no caso de uma exploração com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou durante os últimos três anos, no caso de uma exploração com um risco controlado de tremor epizoótico clássico.

▼M50

2. Estados-Membros ou zonas de um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico

2.1. Um Estado-Membro que considere que o seu território ou parte do seu território apresenta um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, deverá apresentar à Comissão as justificações apropriadas, especificando, em especial, que:

a) foi efetuada uma avaliação de riscos, pela qual ficou demonstrado que são aplicadas medidas adequadas, e que são aplicáveis durante o tempo suficiente para gerir todos os riscos identificados. A avaliação do risco deve identificar todos os fatores potenciais para a ocorrência de tremor epizoótico clássico e a respetiva perspetiva histórica, em especial, no tocante aos seguintes aspetos:

i) importação ou introdução de ovinos e caprinos ou respetivos sémen e embriões potencialmente infetados com o tremor epizoótico clássico;

ii) conhecimento da estrutura da população e as práticas pecuárias relativas a ovinos e caprinos;

iii) práticas de alimentação animal, incluindo consumo, pelos bovinos, de farinhas de carne e de ossos ou torresmos derivados de ruminantes;

iv) importação de leite e produtos à base de leite provenientes dos ovinos ou caprinos destinados a ser utilizados na alimentação de ovinos e caprinos;

▼M55

b) durante pelo menos os últimos sete anos, foram efetuados testes a ovinos e caprinos com sinais clínicos compatíveis com o tremor epizoótico clássico;

c) durante pelo menos os últimos sete anos, testou-se anualmente um número suficiente de ovinos e caprinos com mais de 18 meses de idade, representativo dos ovinos e caprinos abatidos, que morreram ou foram abatidos por outras razões que não o abate para consumo humano, a fim de proporcionar um nível de confiança de 95 % para a deteção do tremor epizoótico clássico se estiver presente nessa

▼M55

população a uma taxa de prevalência superior a 0,1 %, não tendo sido comunicado durante esse período nenhum caso de tremor epizoótico clássico;

▼M50

d) proibição de alimentação de animais das espécies ovina e caprina com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes, tendo essa proibição sido aplicada de forma eficaz em todo o território do Estado-Membro, por um período de pelo menos sete anos;

e) introdução de ovinos e caprinos e respetivos sémen e embriões provenientes de outros Estados-Membros em conformidade com o disposto no ponto 4.1., alínea b), ou no ponto 4.2;

f) introdução de ovinos e caprinos e respetivos sémen e embriões provenientes de países terceiros em conformidade com o capítulo E ou capítulo H do anexo IX.

2.2. O estatuto de risco negligenciável de tremor epizoótico clássico do Estado-Membro ou da zona do Estado-Membro pode ser aprovado em conformidade com o procedimento referido no artigo 24.º, n.º 2.

O Estado-Membro deve notificar a Comissão de qualquer alteração das informações fornecidas nos termos do ponto 2.1 respeitantes à doença.

À luz das informações comunicadas, o estatuto de risco negligenciável aprovado em conformidade com o ponto 2.2, poderá ser retirado em conformidade com o procedimento previsto no artigo 24.º, n.º 2.

▼M55

2.3. Os Estados-Membros ou zonas de um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico são os seguintes:

— Áustria

— Finlândia

— Suécia.

▼M50

3. Programa nacional de controlo para o tremor epizoótico clássico:

3.1. Um Estado-Membro que tenha um programa nacional obrigatório de luta contra o tremor epizoótico clássico que abranja todo o seu território:

a) poderá submetê-lo à apreciação da Comissão, indicando nomeadamente:

— a distribuição do tremor epizoótico clássico no Estado-Membro,

— a justificação do programa de controlo nacional, tomando em consideração a importância da doença e a relação custo/benefício,

— as categorias de estatuto definidas para as explorações e as normas que devem ser alcançadas em cada subcategoria,

— os métodos de ensaio a utilizar,

— os procedimentos controlo do programa nacional de controlo,

— os resultados da perda do estatuto da exploração, por qualquer razão que seja,

— as medidas a tomar em caso de resultados positivos constatados por ocasião dos controlos efectuados em conformidade com o programa nacional de controlo,

b) o programa referido na alínea a) pode ser aprovado se cumprir os critérios estabelecidos nessa alínea e em conformidade com o procedimento previsto no artigo 24.º, n.º 2; as alterações ou as adendas aos programas apresentados pelos Estados-Membros podem ser aprovadas em conformidade com o procedimento referido no artigo 24.º, n.º 2.

▼M57

3.2. São aprovados os programas nacionais de controlo do tremor epizoótico dos seguintes Estados-Membros:

— Dinamarca,

— Eslovénia.

▼M55

4. Comércio intra-União de ovinos e caprinos e respetivos sémen e embriões

Aplicam-se as seguintes condições:

4.1. Ovinos e caprinos:

a) os ovinos e caprinos para reprodução destinados a Estados-Membros que não aqueles que apresentam um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico ou que disponham de um programa nacional aprovado de controlo do tremor epizoótico devem:

i) ser provenientes de uma exploração ou de explorações com um risco negligenciável ou controlado de tremor epizoótico clássico, ou

ii) ser provenientes de um Estado-Membro ou zona de um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou

iii) no caso de ovinos, ter genótipo de proteína de prião ARR/ARR, desde que não provenham de uma exploração sujeita às restrições previstas no anexo VII, capítulo B, pontos 3 e 4;

b) os ovinos e caprinos para todas as utilizações previstas, exceto para o abate imediato, destinados a Estados-Membros com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico ou com um programa nacional aprovado de controlo do tremor epizoótico devem:

i) ser provenientes de uma exploração ou de explorações com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou

ii) ser provenientes de um Estado-Membro ou zona de um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou

iii) no caso de ovinos, ter genótipo de proteína de prião ARR/ARR, desde que não provenham de uma exploração sujeita às restrições previstas no anexo VII, capítulo B, pontos 3 e 4;

c) em derrogação ao disposto nas alíneas a) e b), os requisitos previstos nessas alíneas não se aplicam aos ovinos e caprinos que são mantidos em organismos, institutos ou centros aprovados, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), da Diretiva 92/65/CEE, e transportados exclusivamente entre estes;

d) em derrogação ao disposto nas alíneas a) e b), a autoridade competente de um Estado-Membro pode autorizar o comércio intra-União de animais que não cumpram os requisitos estabelecidos nessas alíneas, desde que tenha recebido o consentimento prévio da autoridade competente dos Estados-Membros de destino dos animais e desde que os animais cumpram as seguintes condições:

i) os animais pertencem a uma raça local em risco de abandono, em conformidade com artigo 7.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento Delegado (UE) n.º 807/2014,

ii) os animais estão inscritos num livro genealógico estabelecido e mantido por uma organização ou associação de criadores aprovada oficialmente em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 89/361/CEE no Estado-Membro de expedição, ou por um organismo oficial desse Estado-Membro, e os animais serão inscritos num livro genealógico daquela raça estabelecido e mantido por uma organização ou associação de criadores, oficialmente aprovada em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 89/361/CEE no Estado-Membro de destino, ou por um organismo oficial desse Estado-Membro,

iii) as organizações ou associações de criadores ou o organismo oficial referidos na subalínea ii) realizam um programa de conservação da raça no Estado-Membro de expedição e no Estado-Membro de destino,

▼M55

iv) os animais não provêm de uma exploração sujeita às restrições previstas no anexo VII, capítulo B, pontos 3 e 4,

v) após a entrada dos animais que não cumprem os requisitos estabelecidos na alínea a) ou b) na exploração recetora no Estado-Membro de destino, a circulação de todos os ovinos e caprinos dessa exploração deve ser restringida em conformidade com o anexo VII, capítulo B, ponto 3.4, durante um período de três anos, ou durante um período de sete anos se o Estado-Membro de destino for um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico ou com um programa nacional aprovado de controlo do tremor epizoótico.

Em derrogação ao primeiro parágrafo da presente subalínea, essa restrição à circulação não é aplicável ao comércio intra-União de animais efetuado em conformidade com as condições estabelecidas no ponto 4.1, alínea d), da presente secção nem à circulação em território nacional de animais destinados a uma exploração na qual é criada uma raça local em risco de abandono, em conformidade com o artigo 7.º, n.os 2 e 3, do Regulamento Delegado (UE) n.º 807/2014, desde que a raça seja abrangida por um programa de conservação realizado por uma organização ou associação oficialmente aprovada ou reconhecida, em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 89/361/CEE, ou por um organismo oficial.

Após o comércio intra-União ou a circulação em território nacional referidos no segundo parágrafo da subalínea v), a circulação de todos os ovinos e caprinos da exploração ou explorações que recebem animais transportados ao abrigo desta derrogação deve ser restringida em conformidade com o primeiro e segundo parágrafos da subalínea v).

4.2. O sémen e os embriões de animais das espécies ovina e caprina devem:

a) ser colhidos de animais que tenham permanecido sem interrupção desde o seu nascimento numa exploração ou explorações com um risco negligenciável ou um risco controlado de tremor epizoótico clássico, exceto se a exploração for um centro de colheita de sémen, desde que este cumpra as condições estabelecidas no ponto 1.3, alínea c), subalínea iv); ou

b) ser colhidos de animais que tenham permanecido sem interrupção, durante os últimos três anos anteriores à colheita, numa exploração ou explorações que tenham cumprido todas as condições estabelecidas no ponto 1.3, alíneas a) a f) durante três anos, exceto se a exploração for um centro de colheita de sémen, desde que este cumpra as condições estabelecidas no ponto 1.3, alínea c), subalínea iv); ou

c) ser colhidos de animais que tenham permanecido sem interrupção desde o seu nascimento num país ou zona com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico; ou

d) no caso de sémen de animais da espécie ovina, ser colhido de machos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR; ou

e) no caso de embriões de animais da espécie ovina, serem portadores de pelo menos um alelo ARR.

▼M50

SECÇÃO B

Condições aplicáveis aos bovinos

O Reino Unido deve assegurar que os bovinos nascidos ou criados no seu território antes de 1 de agosto de 1996 não são expedidos do seu território para outros Estados-Membros ou países terceiros.

▼B

CAPÍTULO B

Condições relativas à progenitura de animais com suspeita ou confirmação de EET, de acordo com o n.º 2 do artigo 15.º

É proibida a comercialização da última progenitura dada à luz por fêmeas bovinas atingidas por uma EET ou de ovinos e caprinos atingidos por um caso de EEB confirmado nos dois anos anteriores ou durante o período que se seguiu à ocorrência das primeiras manifestações clínicas da doença.

▼M31

CAPÍTULO C

Condições para as trocas intracomunitárias de certos produtos de origem animal

SECÇÃO A

Produtos

Aos produtos de origem animal a seguir indicados não se aplica a proibição referida no n.º 3 do artigo 16.º, desde que sejam derivados de animais da espécie bovina, ovina ou caprina que satisfaçam os requisitos da secção B:

— carne fresca,

— carne picada,

— preparados de carnes,

— produtos à base de carne.

SECÇÃO B

Requisitos

Os produtos referidos na secção A devem satisfazer os requisitos seguintes:

a) Os animais de onde provêm os produtos de origem bovina, ovina ou caprina não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes e foram submetidos a inspecções *ante mortem* e *post mortem*;

b) Os animais de onde provêm os produtos de origem bovina, ovina e caprina não foram abatidos após atordoamento através da injecção de gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, e não foram abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana;

c) Os produtos de origem bovina, ovina e caprina não derivam de:

   i) matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V,

   ii) tecido nervoso e linfático exposto durante o processo de desossa, nem de

   iii) carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos.

▼B

CAPÍTULO D

Condições aplicáveis às exportações

Os bovinos vivos e os produtos de origem animal deles derivados estão sujeitos, no que se refere às exportações para países terceiros, às regras previstas pelo presente regulamento para as trocas intracomunitárias.

▼M55

ANEXO IX

IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS VIVOS, EMBRIÕES, ÓVULOS E PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL PARA A UNIÃO

CAPÍTULO B

Importações de bovinos

SECÇÃO A

Importações a partir de um país ou região com um risco negligenciável de EEB

As importações de bovinos a partir de um país ou região com um risco negligenciável de EEB devem ser sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

a) os animais nasceram e foram criados permanentemente num país ou região ou em países ou regiões classificados, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE da Comissão ([1]), como países ou regiões apresentando um risco negligenciável de EEB;

b) os animais estão identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detetar a mãe e o efetivo de origem, e não foram expostos aos seguintes bovinos:

   i) todos os casos de EEB,

   ii) todos os bovinos que, durante o seu primeiro ano de vida, foram criados com casos de EEB durante o seu primeiro ano de vida e que, de acordo com investigações, consumiram, durante esse período, os mesmos alimentos potencialmente contaminados, ou

   iii) se os resultados das investigações referidas na subalínea ii) forem inconclusivos, todos os bovinos nascidos no mesmo efetivo que os casos de EEB, nos 12 meses anteriores ou seguintes ao nascimento destes;

   e

c) se se tiverem registado casos nativos de EEB no país em causa, os animais nasceram:

   i) após a data de entrada em vigor efetiva da proibição de alimentar ruminantes com farinhas de carne e de ossos e com torresmos derivados de ruminantes, tal como definidos no Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE, ou

   ii) após a data de nascimento do último caso nativo de EEB, se este tiver nascido após a data de entrada em vigor da proibição referida na subalínea i).

SECÇÃO B

Importações a partir de um país ou região com um risco controlado de EEB

As importações de bovinos de um país ou região com um risco controlado de EEB devem ser sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

a) o país ou região está classificado, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE, como país ou região apresentando um risco controlado de EEB;

b) os animais estão identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detetar a mãe e o efetivo de origem, e não foram expostos aos seguintes bovinos:

   i) todos os casos de EEB,

([1]) Decisão 2007/453/CE da Comissão, de 29 de junho de 2007, que estabelece o estatuto em matéria de EEB de Estados-Membros, países terceiros e suas regiões, em função do respetivo risco de EEB (JO L 172 de 30.6.2007, p. 84).

▼**M55**

ii) todos os bovinos que, durante o seu primeiro ano de vida, foram criados com casos de EEB durante o seu primeiro ano de vida e que, de acordo com investigações, consumiram, durante esse período, os mesmos alimentos potencialmente contaminados, ou

iii) se os resultados das investigações referidas na subalínea ii) forem inconclusivos, todos os bovinos nascidos no mesmo efetivo que os casos de EEB, nos 12 meses anteriores ou seguintes ao nascimento destes;

c) os animais nasceram:

i) após a data de entrada em vigor efetiva da proibição de alimentar ruminantes com farinhas de carne e de ossos e com torresmos derivados de ruminantes, tal como definidos no Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE, ou

ii) após a data de nascimento do último caso nativo de EEB, se este tiver nascido após a data de entrada em vigor da proibição referida na subalínea i).

SECÇÃO C

Importações a partir de um país ou região com um risco indeterminado de EEB

As importações de bovinos a partir de um país ou região com um risco indeterminado de EEB devem ser sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

a) o país ou região está classificado em conformidade com a Decisão 2007/453/CE como país ou região apresentando um risco indeterminado de EEB;

b) a alimentação de ruminantes com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes, tal como definidos no Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE, foi proibida e essa proibição entrou efetivamente em vigor no país ou região;

c) os animais estão identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detetar a mãe e o efetivo de origem, e não foram expostos aos seguintes bovinos:

i) todos os casos de EEB,

ii) todos os bovinos que, durante o seu primeiro ano de vida, foram criados com casos de EEB durante o seu primeiro ano de vida e que, de acordo com investigações, consumiram, durante esse período, os mesmos alimentos potencialmente contaminados, ou

iii) se os resultados das investigações referidas na subalínea ii) forem inconclusivos, todos os bovinos nascidos no mesmo efetivo que os casos de EEB, nos 12 meses anteriores ou seguintes ao nascimento destes;

d) os animais nasceram:

i) pelo menos dois anos após a data de entrada em vigor efetiva da proibição de alimentar ruminantes com farinhas de carne e de ossos e com torresmos derivados de ruminantes, tal como definidos no Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE, ou

ii) após a data de nascimento do último caso nativo de EEB, se este tiver nascido após a data de entrada em vigor da proibição referida na subalínea i).

▼M55

CAPÍTULO C

Importações de produtos de origem bovina, ovina ou caprina

SECÇÃO A

Produtos

Os seguintes produtos de origem bovina, ovina e caprina, definidos nos pontos a seguir indicados do anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004, devem ser sujeitos às condições previstas nas secções B, C ou D do presente capítulo, em função da categoria de risco de EEB do país de origem:

— carne fresca, tal como definida no ponto 1.10 do referido anexo;

— carne picada, tal como definida no ponto 1.13 do referido anexo;

— carne separada mecanicamente, tal como definida no ponto 1.14 do referido anexo;

— preparados de carne, tal como definidos no ponto 1.15 do referido anexo;

— produtos à base de carne, tal como definidos no ponto 7.1 do referido anexo;

— gorduras animais fundidas, tal como definidas no ponto 7.5 do referido anexo;

— torresmos, tal como definidos no ponto 7.6 do referido anexo;

— gelatina, tal como definida no ponto 7.7 do referido anexo, com exceção da derivada de peles e couros;

— colagénio, tal como definido no ponto 7.8 do referido anexo, com exceção do derivado de peles e couros;

— estômagos, bexigas e intestinos tratados, tal como definidos no ponto 7.9 do referido anexo.

SECÇÃO B

Importações a partir de um país ou região com um risco negligenciável de EEB

As importações de produtos de origem bovina, ovina ou caprina, referidos na secção A, a partir de um país ou região com um risco negligenciável de EEB devem ser sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

a) o país ou região está classificado, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE, como país ou região apresentando um risco negligenciável de EEB;

b) os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina e caprina foram submetidos a inspeções *ante mortem* e *post mortem*;

c) os produtos de origem bovina, ovina e caprina não contêm e não derivam de matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V, ponto 1, do presente regulamento;

d) se os animais de que derivam os produtos de origem bovina forem originários de um país ou região classificado, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE, como país ou região apresentando um risco controlado ou indeterminado de EEB, em derrogação ao disposto na alínea c) da presente secção, podem importar-se carcaças, meias-carcaças ou meias-carcaças cortadas num máximo de três partes destinadas ao comércio grossista e quartos que apenas contenham como matérias de risco especificadas a coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais. No caso de tais importações, as carcaças de bovinos ou as partes de carcaças de bovinos destinadas ao comércio grossista contendo a coluna vertebral, que é definida como matéria de risco especificada em conformidade com o anexo V, ponto 1, do presente regulamento, devem ser identificadas através de uma risca vermelha claramente visível no rótulo referido nos artigos 13.º ou 15.º do Regulamento (CE) n.º 1760/2000. Além disso, deve aditar-se ao Documento Veterinário Comum de Entrada (DVCE) referido no artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 136/2004 informação específica sobre o número de carcaças de bovinos ou de partes de carcaças de bovinos destinadas ao comércio grossista das quais é obrigatório remover a coluna vertebral;

▼M55

e) os produtos de origem bovina, ovina e caprina não contêm e não derivam de carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos, exceto se os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina e caprina nasceram, foram criados continuamente e abatidos num país ou região classificado, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE, como país ou região apresentando um risco negligenciável de EEB em que não houve casos nativos de EEB;

f) os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina e caprina não foram abatidos após atordoamento através da injeção de gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, e não foram abatidos por laceração, após atordoamento, do tecido do sistema nervoso central através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana, exceto se os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina e caprina nasceram, foram criados continuamente e abatidos num país ou região classificado, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE, como país ou região apresentando um risco negligenciável de EEB;

g) se os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina e caprina forem originários de um país ou região classificado, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE, como país ou região apresentando um risco indeterminado de EEB, os animais não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos ou torresmos, tal como definidos no Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE;

h) se os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina e caprina forem originários de um país ou região classificado, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE, como país ou região apresentando um risco indeterminado de EEB, os produtos foram produzidos e manuseados de forma a garantir que não contêm e não estão contaminados com tecido nervoso e linfático exposto durante o processo de desossa.

SECÇÃO C

Importações a partir de um país ou região com um risco controlado de EEB

1. As importações de produtos de origem bovina, ovina ou caprina, referidos na secção A, a partir de um país ou região com um risco controlado de EEB devem ser sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

   a) o país ou região está classificado, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE, como país ou região apresentando um risco controlado de EEB;

   b) os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina e caprina foram submetidos a inspeções *ante mortem* e *post mortem*;

   c) os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina e caprina destinados à exportação não foram abatidos por laceração, após atordoamento, do tecido nervoso central através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana, ou através da injeção de gás na cavidade craniana;

   d) os produtos de origem bovina, ovina ou caprina não contêm e não derivam de matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V, ponto 1, do presente regulamento, nem de carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos.

2. Para os produtos de origem bovina, em derrogação ao disposto no ponto 1, alínea d), podem importar-se carcaças, meias-carcaças ou meias-carcaças cortadas num máximo de três partes destinadas ao comércio grossista e quartos que apenas contenham como matérias de risco especificadas a coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais.

3. Sempre que seja exigida a remoção da coluna vertebral, as carcaças de bovinos ou as partes de carcaças de bovinos destinadas ao comércio grossista contendo a coluna vertebral devem ser identificadas através de uma risca vermelha bem visível no rótulo referido nos artigos 13.º ou 15.º do Regulamento (CE) n.º 1760/2000.

▼**M55**

4. No caso de importações, deve aditar-se ao Documento Veterinário Comum de Entrada (DVCE) referido no artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 136/2004 o número de carcaças de bovinos ou de partes de carcaças de bovinos destinadas ao comércio grossista das quais é obrigatório remover a coluna vertebral.

5. No caso de intestinos inicialmente provenientes de um país ou região com um risco negligenciável de EEB, as importações de intestinos tratados devem ser sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

   a) o país ou região está classificado, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE, como país ou região apresentando um risco controlado de EEB;

   b) os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina e caprina nasceram, foram permanentemente criados e foram abatidos no país ou região com risco negligenciável de EEB e foram submetidos a inspeções *ante mortem* e *post mortem*;

   c) se os intestinos provierem de um país ou região onde se registaram casos nativos de EEB:

      i) os animais nasceram após a data de entrada em vigor da proibição de alimentar ruminantes com farinhas de carne e de ossos e com torresmos derivados de ruminantes, ou

      ii) os produtos de origem bovina, ovina e caprina não contêm e não derivam de matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V, ponto 1, do presente regulamento.

SECÇÃO D

Importações a partir de um país ou região com um risco indeterminado de EEB

1. As importações de produtos de origem bovina, ovina ou caprina, referidos na secção A, a partir de um país ou região com um risco indeterminado de EEB devem ser sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

   a) os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina ou caprina não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes, tal como definidos no Código Sanitário para os Animais Terrestres da OIE e foram submetidos a inspeções *ante mortem* e *post mortem*;

   b) os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina e caprina não foram abatidos por laceração, após atordoamento, do tecido nervoso central através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana, ou através da injeção de gás na cavidade craniana;

   c) os produtos de origem bovina, ovina e caprina não contêm e não derivam de:

      i) matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V, ponto 1, do presente regulamento,

      ii) tecido nervoso e linfático exposto durante o processo de desossa,

      iii) carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos.

2. Para os produtos de origem bovina, em derrogação ao disposto no ponto 1, alínea c), podem importar-se carcaças, meias-carcaças ou meias-carcaças cortadas num máximo de três partes destinadas ao comércio grossista e quartos que apenas contenham como matérias de risco especificadas a coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais.

▼**M55**

3. Sempre que seja exigida a remoção da coluna vertebral, as carcaças de bovinos ou as partes de carcaças de bovinos destinadas ao comércio grossista contendo a coluna vertebral devem ser identificadas através de uma risca vermelha bem visível no rótulo referido nos artigos 13.º ou 15.º do Regulamento (CE) n.º 1760/2000.

4. No caso de importações, deve aditar-se ao Documento Veterinário Comum de Entrada (DVCE) referido no artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 136/2004 informação específica sobre o número de carcaças de bovinos ou de partes de carcaças de bovinos destinadas ao comércio grossista das quais é obrigatório remover a coluna vertebral.

5. No caso de intestinos inicialmente provenientes de um país ou região com um risco negligenciável de EEB, as importações de intestinos tratados devem ser sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

   a) o país ou região está classificado, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE, como país ou região apresentando um risco indeterminado de EEB;

   b) os animais de que derivam os produtos de origem bovina, ovina e caprina nasceram, foram permanentemente criados e foram abatidos no país ou região com risco negligenciável de EEB e foram submetidos a inspeções *ante mortem* e *post mortem*;

   c) se os intestinos provierem de um país ou região onde se registaram casos nativos de EEB:

      i) os animais nasceram após a data de entrada em vigor da proibição de alimentar ruminantes com farinhas de carne e de ossos e com torresmos derivados de ruminantes, ou

      ii) os produtos de origem bovina, ovina e caprina não contêm e não derivam de matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V, ponto 1, do presente regulamento.

CAPÍTULO D

Importações de subprodutos animais e produtos derivados de origem bovina, ovina e caprina

SECÇÃO A

Subprodutos animais

O presente capítulo aplica-se aos seguintes subprodutos animais, tal como definidos no artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, e aos seguintes produtos derivados, tal como definidos no ponto 2 do mesmo artigo, desde que se trate de subprodutos animais e produtos derivados de origem bovina, ovina e caprina:

a) gorduras fundidas derivadas de matérias da categoria 2, para utilização enquanto fertilizantes orgânicos e corretivos orgânicos do solo, na aceção do artigo 3.º, n.º 22, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009;

b) ossos e produtos à base de osso derivados de matérias da categoria 2;

c) gorduras fundidas derivadas de matérias da categoria 3, para utilização enquanto fertilizantes orgânicos e corretivos orgânicos do solo ou alimentos para animais, na aceção do artigo 3.º, n.ºs 22 e 25, respetivamente, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, ou respetivas matérias de base;

d) alimentos para animais de companhia, incluindo ossos de couro;

e) produtos derivados do sangue;

▼**M55**

f) proteínas animais transformadas;

g) ossos e produtos à base de osso derivados de matérias da categoria 3;

h) gelatina e colagénio derivados de matérias que não peles e couros;

i) matérias da categoria 3 e produtos derivados que não os referidos nas alíneas c) a h), excluindo:

i) peles e couros frescos, peles e couros tratados,

ii) gelatina e colagénio derivados de peles e couros,

iii) derivados de gorduras.

SECÇÃO B

Requisitos de certificação sanitária

As importações de subprodutos animais e produtos derivados de origem bovina, ovina e caprina referidos na secção A devem ser sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

a) o subproduto animal ou produto derivado:

i) não contém e não deriva de matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V, ponto 1, do presente regulamento, e

ii) não contém e não deriva de carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos, exceto se os animais de que deriva o subproduto animal ou produtos derivado nasceram, foram criados continuamente e abatidos num país ou região classificado, em conformidade com a Decisão 2007/453/CE, como país ou região apresentando um risco negligenciável de EEB em que não houve casos nativos de EEB, e

iii) deriva de animais que não foram abatidos por laceração, após atordoamento, do tecido nervoso central através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana, ou através da injeção de gás na cavidade craniana, exceto no caso de animais nascidos, criados permanentemente e abatidos num país ou região classificado como apresentando um risco negligenciável de EEB em conformidade com a Decisão 2007/453/CE; ou

b) o subproduto animal ou produto derivado só contém e só deriva de matérias de origem bovina, ovina ou caprina provenientes de animais que nasceram, foram criados permanentemente e abatidos num país ou região classificado como apresentando um risco negligenciável de EEB em conformidade com a Decisão 2007/453/CE.

Além do disposto nas alíneas a) e b), as importações dos subprodutos animais e produtos derivados referidos na secção A que contenham leite ou produtos à base de leite de origem ovina ou caprina e destinados à alimentação animal devem estar sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

c) os ovinos ou caprinos de que derivam esses subprodutos animais e produtos derivados permaneceram sem interrupção desde o seu nascimento num país em que são cumpridas as seguintes condições:

i) o tremor epizoótico clássico é de notificação obrigatória,

ii) está em funcionamento um sistema de sensibilização, vigilância e monitorização,

▼M55

iii) aplicam-se restrições oficiais às explorações de ovinos ou caprinos em caso de suspeita de EET ou de confirmação do tremor epizoótico clássico,

iv) os ovinos e caprinos afetados com tremor epizoótico clássico são abatidos e totalmente destruídos,

v) a alimentação de animais das espécies ovina e caprina com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes, tal como definidos no Código Sanitário para Animais Terrestres da OIE, foi proibida, tendo essa proibição sido aplicada de forma eficaz em todo o território do país, durante pelo menos os últimos sete anos;

d) o leite e os produtos à base de leite de ovinos ou caprinos provêm de explorações que não estão sujeitas a qualquer restrição oficial devido a uma suspeita de EET;

e) o leite e os produtos à base de leite de ovinos ou caprinos provêm de explorações nas quais nenhum caso de tremor epizoótico clássico foi diagnosticado durante os últimos sete anos, ou, após a confirmação de um caso de tremor epizoótico clássico:

i) todos os ovinos e caprinos da exploração foram mortos e destruídos ou abatidos, com exceção dos carneiros reprodutores do genótipo ARR/ARR, das fêmeas reprodutoras portadoras de pelo menos um alelo ARR e sem alelo VRQ e outros ovinos portadores de pelo menos um alelo ARR, ou

ii) todos os animais em que o tremor epizoótico clássico foi confirmado foram abatidos e destruídos, e a exploração esteve sujeita, pelo menos durante dois anos desde a confirmação do último caso de tremor epizoótico clássico, a uma vigilância reforçada das EET, incluindo a realização de testes com resultados negativos para detetar a presença de EET, em conformidade com os métodos laboratoriais enunciados no anexo X, capítulo C, ponto 3.2, em todos os animais com mais de 18 meses, exceto os seguintes ovinos com o genótipo ARR/ARR:

— animais abatidos para consumo humano, e

— animais que morreram ou foram abatidos na exploração, mas que não foram abatidos no âmbito de uma campanha de erradicação da doença.

CAPÍTULO E

Importações de ovinos e de caprinos

As importações de ovinos e caprinos para a União devem ser sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que aqueles animais permaneceram sem interrupção desde o seu nascimento num país em que são cumpridas as seguintes condições:

1) o tremor epizoótico clássico é de notificação obrigatória;

2) está em funcionamento um sistema de sensibilização, vigilância e monitorização;

3) os ovinos e caprinos afetados com tremor epizoótico clássico são abatidos e totalmente destruídos;

4) a alimentação de animais das espécies ovina e caprina com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes, tal como definidos no Código Sanitário para Animais Terrestres da OIE, foi proibida, tendo essa proibição sido aplicada de forma eficaz em todo o território do país, durante pelo menos os últimos sete anos.

▼M55

Para além das condições enumeradas nos pontos 1 a 4, o certificado sanitário deve atestar que:

5) em relação aos ovinos e caprinos para reprodução importados para a União e que se destinam a outros Estados-Membros que não os que apresentam um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico ou os que dispõem de um programa nacional aprovado de controlo do tremor epizoótico enumerados no anexo VIII, capítulo A, secção A, ponto 3.2, devem ser cumpridas as seguintes condições:

   a) os ovinos e caprinos importados provêm de uma exploração ou explorações que cumpriram as condições do anexo VIII, capítulo A, secção A, ponto 1.3; ou

   b) são ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR, provenientes de uma exploração em que não foi imposta qualquer restrição oficial de circulação devida à BSE ou ao tremor epizoótico clássico durante os últimos dois anos;

6) em relação aos ovinos e caprinos destinados a todas as utilizações à exceção do abate imediato importados para a União e que se destinam a um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico ou com um programa nacional aprovado de controlo do tremor epizoótico enumerado no anexo VIII, capítulo A, secção A, ponto 3.2, devem ser cumpridas as seguintes condições:

   a) provêm de uma exploração ou explorações que cumpriram as condições do anexo VIII, capítulo A, secção A, ponto 1.2; ou

   b) são ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR, provenientes de uma exploração em que não foi imposta qualquer restrição oficial de circulação devida à BSE ou ao tremor epizoótico clássico durante os últimos dois anos.

CAPÍTULO F

Importações de produtos de origem animal derivados de cervídeos de criação e selvagens

1. Sempre que se importar para a União, a partir do Canadá ou dos Estados Unidos da América, carne fresca, carne picada, preparados de carne e produtos à base de carne, tal como definidos, respetivamente, nos pontos 1.10, 1.13, 1.15 e 7.1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004, derivados de cervídeos de criação, os certificados sanitários devem ser acompanhados de uma declaração assinada pela autoridade competente do país produtor, com a seguinte redação:

   «Este produto contém ou é derivado exclusivamente de carne, excluindo miudezas e espinal medula, de cervídeos de criação que foram examinados por histopatologia, imuno-histoquímica ou outro método de diagnóstico reconhecido pela autoridade competente com vista a detetar a doença emaciante crónica, com resultados negativos, não sendo derivado de animais provenientes de um efetivo em que a presença da doença emaciante crónica tenha sido confirmada ou dela oficialmente se suspeite.».

2. Sempre que se importar para a União, a partir do Canadá ou dos Estados Unidos da América, carne fresca, carne picada, preparados de carne e produtos à base de carne, tal como definidos, respetivamente, nos pontos 1.10, 1.13, 1.15 e 7.1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004, derivados de cervídeos selvagens, os certificados sanitários devem ser acompanhados de uma declaração assinada pela autoridade competente do país produtor, com a seguinte redação:

   «Este produto contém ou é derivado exclusivamente de carne, excluindo miudezas e espinal medula, de cervídeos selvagens que foram examinados por histopatologia, imuno-histoquímica ou outro método de diagnóstico reconhecido pela autoridade competente com vista a detetar a doença emaciante crónica, com resultados negativos, não sendo derivado de animais provenientes de uma região onde a presença da doença emaciante crónica tenha sido confirmada nos últimos três anos ou dela oficialmente se suspeite.».

▼M55

CAPÍTULO H

Importação de sémen e embriões de ovinos e caprinos

A importação de sémen e de embriões de ovinos e caprinos para a União deve ser sujeita à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

1) os animais dadores permaneceram sem interrupção desde o seu nascimento num país em que são cumpridas as seguintes condições:

   a) o tremor epizoótico clássico é de notificação obrigatória;

   b) está em funcionamento um sistema de sensibilização, vigilância e monitorização;

   c) os ovinos e caprinos afetados com tremor epizoótico clássico são abatidos e totalmente destruídos;

   d) a alimentação de animais das espécies ovina e caprina com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes, tal como definidos no Código Sanitário para Animais Terrestres da OIE, foi proibida, tendo essa proibição sido aplicada de forma eficaz em todo o território do país, durante pelo menos os últimos sete anos; e

2) os animais dadores permaneceram sem interrupção, durante um período de três anos que precedeu a data de colheita do sémen ou dos embriões exportados, numa exploração ou explorações que cumpriram, durante esse período, todos os requisitos estabelecidos no anexo VIII, capítulo A, secção A, ponto 1.3, alíneas a) a f), exceto no caso de a exploração ser um centro de colheita de sémen, desde que este cumpra as condições estabelecidas no ponto 1.3, alínea c), subalínea iv), da mesma secção; ou

   a) no caso de sémen de animais da espécie ovina, o sémen foi colhido de machos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR; ou

   b) no caso de embriões de animais da espécie ovina, os embriões são portadores de pelo menos um alelo ARR.

▼**M51**

ANEXO X

LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA, AMOSTRAGEM E MÉTODOS LABORATORIAIS

CAPÍTULO A

Laboratórios nacionais de referência

1. O laboratório nacional de referência designado deve:

   a) dispor de instalações e peritos que lhe permitam, em qualquer ocasião, em especial desde as primeiras manifestações da doença, determinar o tipo e a estirpe do agente da EET e confirmar os resultados obtidos pelos laboratórios oficiais de diagnóstico. Se não puder identificar a estirpe do agente, o laboratório deve adotar um procedimento para transferir a identificação da estirpe para o laboratório de referência da UE;

   b) verificar os métodos de diagnóstico utilizados nos laboratórios oficiais de diagnóstico;

   c) ser responsável pela coordenação das normas e métodos de diagnóstico do respetivo Estado-Membro. Para esse efeito:

      — pode fornecer reagentes para fins de diagnóstico aos laboratórios oficiais de diagnóstico,

      — deve proceder ao controlo de qualidade de todos os reagentes de diagnóstico utilizados nesse Estado-Membro,

      — deve organizar periodicamente testes comparativos,

      — deve conservar isolados dos agentes patogénicos em causa, ou tecidos correspondentes que contenham esses agentes, provenientes de casos confirmados no Estado-Membro,

      — deve assegurar a confirmação dos resultados obtidos nos laboratórios de diagnóstico;

   d) cooperar com o laboratório de referência da UE, o que inclui a participação nos testes comparativos periódicos por este organizados. Se um laboratório nacional de referência tiver resultados insatisfatórios num teste comparativo organizado pelo laboratório de referência da UE, deve tomar imediatamente todas as medidas corretivas necessárias para corrigir a situação e ser bem sucedido na repetição do teste comparativo ou no teste comparativo seguinte organizado pelo laboratório de referência da UE.

2. No entanto, em derrogação ao disposto no ponto 1, os Estados-Membros que não disponham de um laboratório nacional de referência podem recorrer aos serviços do laboratório de referência da UE ou de laboratórios nacionais de referência situados noutros Estados-Membros ou em países da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA).

3. É a seguinte a lista dos laboratórios nacionais de referência:

Áustria:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Bélgica:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼**M51**

Bulgária:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт «Проф. Д-р Георги Павлов» Национална референтна лаборатория «Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии» бул. «Пенчо Славейков» 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute «Prof. Dr. Georgi Pavlov», National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)
Croácia:	Hrvatski veterinarski institut Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Chipre:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
República Checa:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dinamarca:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C)
Estónia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finlândia:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
França:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Alemanha:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Grécia:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
Hungria:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

▼**M51**

Itália:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Letónia:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Lituânia:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburgo:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Países Baixos:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Polónia:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Roménia:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Eslováquia:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Eslovénia:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana
Espanha:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Suécia:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Reino Unido:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

▼M51

CAPÍTULO B

Laboratório de referência da UE

▼M61

1. O laboratório de referência da UE para as EET é o consórcio entre o Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta (IZSPLVA) e o Istituto Superiore di Sanità (ISS), liderado pelo IZSPLVA:

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta (IZSPLVA)
Via Bologna 148
10154 Torino
Itália

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Viale Regina Elena 299
00161 Roma
Itália

▼M51

2. São os seguintes os deveres e funções do laboratório de referência da UE:

a) coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos utilizados nos Estados-Membros com vista ao diagnóstico das EET e à determinação do genótipo da proteína do prião em ovinos, especificamente através de:

— armazenagem e fornecimento de tecidos correspondentes que contenham os agentes de EET, para o desenvolvimento ou produção de testes diagnósticos ou para a caracterização das estirpes dos agentes de EET,

— fornecimento de soros normalizados e de outros reagentes de referência aos laboratórios nacionais de referência com vista à normalização dos testes e reagentes utilizados nos Estados-Membros,

— criação e conservação de uma série de tecidos correspondentes que contenham os agentes das EET e respetivas estirpes,

— organização periódica de testes comparativos dos procedimentos de diagnóstico das EET e de determinação do genótipo da proteína do prião em ovinos ao nível da UE,

— recolha e confronto dos dados e informações relativos aos métodos de diagnóstico utilizados e aos resultados dos testes efetuados na UE,

— caracterização dos isolados de agentes de EET através dos métodos mais atualizados, por forma a aprofundar o conhecimento da epidemiologia destas doenças,

— acompanhamento dos progressos a nível mundial no domínio da vigilância, da epidemiologia e da prevenção das EET,

— preservação de competências no domínio das doenças de priões, para que sejam possíveis diagnósticos diferenciais rápidos,

— aquisição de conhecimentos aprofundados sobre a elaboração e utilização de métodos de diagnóstico com vista ao controlo e erradicação das EET;

b) apoio ativo do diagnóstico de surtos de EET nos Estados-Membros, através do estudo de amostras provenientes de animais infetados por EET enviadas para confirmação do diagnóstico, caracterização e estudos epidemiológicos;

c) promoção da formação e atualização de peritos em diagnóstico laboratorial, com vista à harmonização das técnicas de diagnóstico em toda a UE.

▼M51

CAPÍTULO C

Amostragem e análises laboratoriais

1. **Amostragem**

A colheita de amostras destinadas a exame para deteção da presença de uma EET deve ser efetuada de acordo com os métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres (adiante designado «Manual») da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE). Além, ou na ausência, dos métodos e protocolos da OIE, e de forma a assegurar a disponibilidade de material suficiente, a autoridade competente deve assegurar a utilização de métodos e de protocolos de amostragem em conformidade com as diretrizes emitidas pelo laboratório de referência da UE.

Em particular, a autoridade competente deve colher os tecidos apropriados, de acordo com os conselhos científicos disponíveis e as diretrizes do laboratório de referência da UE, de modo a assegurar a deteção de todas as estirpes conhecidas de EET em pequenos ruminantes, mantendo frescos, mas não congelados, pelo menos metade dos tecidos colhidos, até se obter um resultado negativo no teste rápido. Se o resultado for positivo ou inconclusivo, os tecidos residuais devem ser submetidos a um teste de confirmação e ser subsequentemente tratados de acordo com as diretrizes do laboratório de referência da UE sobre testes discriminatórios e classificação — «*TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU*».

As amostras devem ser corretamente marcadas quanto à identidade do animal submetido à amostragem.

2. **Laboratórios**

As análises laboratoriais relativas às EET devem ser efetuadas em laboratórios oficiais de diagnóstico designados para esse efeito pela autoridade competente.

3. **Métodos e protocolos**

3.1. *Análises laboratoriais para deteção da presença de EEB nos bovinos*

a) Casos suspeitos

As amostras de bovinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no artigo 12.º, n.º 2, devem ser imediatamente submetidas a exames de confirmação, recorrendo a pelo menos um dos seguintes métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual:

i) método imunohistoquímico (IHC),

ii) Western blot,

iii) demonstração das estruturas fibrilares características por microscopia eletrónica,

iv) exame histopatológico,

v) combinação de testes rápidos, tal como se estabelece no terceiro parágrafo.

Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Os testes rápidos podem ser usados tanto para efeitos de despistagem primária de casos suspeitos como, se os resultados forem inconclusivos ou positivos, para confirmação subsequente, de acordo com as diretrizes do laboratório de referência da UE — «*OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test*» — desde que:

i) a confirmação se efetue num laboratório nacional de referência para as EET, e

▼**M51**

ii) um dos dois testes rápidos seja um *Western blot*, e

iii) o segundo teste rápido usado:

— inclua um tecido de controlo negativo e, como tecido de controlo positivo, uma amostra de EEB em bovinos,

— seja diferente do teste usado na despistagem primária, e

iv) se o primeiro teste for um teste rápido *Western blot*, o resultado do mesmo deve ser documentado e a imagem da membrana apresentada ao laboratório nacional de referência para as EET, e

v) se o resultado da despistagem primária não for confirmado pelo teste rápido subsequente, a amostra deve ser submetida a exame por um dos outros métodos de confirmação; se, para esse efeito, se usar o exame histopatológico e os resultados forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Se o resultado de um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a v) do primeiro parágrafo for positivo, o animal será considerado um caso positivo de EEB.

b) Vigilância da EEB

As amostras de bovinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no anexo III, capítulo A, parte I, devem ser submetidas a um teste rápido.

Se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo, a amostra deve ser imediatamente submetida a exames de confirmação, recorrendo a pelo menos um dos seguintes métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual:

i) método imunohistoquímico (IHC),

ii) Western blot,

iii) demonstração das estruturas fibrilares características por microscopia eletrónica,

iv) exame histopatológico,

v) combinação de testes rápidos, tal como se estabelece no quarto parágrafo.

Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Os testes rápidos podem ser usados tanto para efeitos de despistagem primária como, se os resultados forem inconclusivos ou positivos, para confirmação subsequente, de acordo com as diretrizes do laboratório de referência da UE — «*OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test*» — desde que:

i) a confirmação se efetue num laboratório nacional de referência para as EET, e

ii) um dos dois testes rápidos seja um *Western blot*, e

iii) o segundo teste rápido usado:

— inclua um tecido de controlo negativo e, como tecido de controlo positivo, uma amostra de EEB em bovinos,

— seja diferente do teste usado na despistagem primária, e

▼**M51**

iv) se o primeiro teste for um teste rápido *Western blot*, o resultado do mesmo deve ser documentado e a imagem da membrana apresentada ao laboratório nacional de referência para as EET, e

v) se o resultado da despistagem primária não for confirmado pelo teste rápido subsequente, a amostra deve ser submetida a exame por um dos outros métodos de confirmação; se, para esse efeito, se usar o exame histopatológico e os resultados forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Um animal será considerado caso positivo de EEB se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo e se pelo menos um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a v) do segundo parágrafo for positivo.

c) Análises suplementares aos casos positivos de EET

As amostras de todos os casos positivos de BSE devem ser enviadas para um laboratório, designado pela autoridade competente, que tenha participado com sucesso no teste de proficiência mais recente organizado pelo laboratório de referência da UE para testes discriminatórios de casos confirmados de BSE, onde serão novamente testadas em conformidade com os métodos e os protocolos estabelecidos no método do laboratório de referência da UE para a classificação de isolados de EET de bovinos (método duplo — *two-blot* — para a classificação provisória de isolados de EET em bovinos).

3.2. *Análises laboratoriais para deteção da presença de EET nos ovinos e caprinos*

a) Casos suspeitos

As amostras de ovinos e caprinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no artigo 12.º, n.º 2, devem ser imediatamente submetidas a exames de confirmação, recorrendo a pelo menos um dos seguintes métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual:

i) método imunohistoquímico (IHC),

ii) Western blot,

iii) demonstração das estruturas fibrilares características por microscopia eletrónica,

iv) exame histopatológico.

Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Os testes rápidos podem ser usados para efeitos de despistagem primária de casos suspeitos. Todavia, não podem ser utilizados para a confirmação subsequente.

Se o resultado do teste rápido usado na despistagem primária de casos suspeitos for positivo ou inconclusivo, a amostra deve ser submetida a análise através de um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a iv) do primeiro parágrafo. Se, para esse efeito, se usar o exame histopatológico e os resultados forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Se o resultado de um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a iv) do primeiro parágrafo for positivo, o animal será considerado um caso positivo de EET e devem efetuar-se análises suplementares, tal como se refere na alínea c).

▼**M51**

b) Vigilância das EET

As amostras de ovinos e caprinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no anexo III, capítulo A, parte II (Vigilância dos ovinos e caprinos) devem ser examinadas através de um teste rápido, de modo a assegurar a deteção de todas as estirpes conhecidas de EET.

Se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo, os tecidos amostrados devem ser imediatamente enviados a um laboratório oficial para exames de confirmação por histopatologia, imunohistoquímica, *Western blotting* ou demonstração das estruturas fibrilares características por microscopia eletrónica, como referido na alínea a). Se os resultados do exame de confirmação forem negativos ou inconclusivos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame por imunohistoquímica ou *Western blotting*.

Se o resultado de um dos exames de confirmação for positivo, o animal será considerado um caso positivo de EET e devem efetuar-se análises suplementares, tal como se refere na alínea c).

c) Análises suplementares aos casos positivos de EET

i) Análise molecular primária com um método de *Western blotting* discriminatório

As amostras provenientes de casos clinicamente suspeitos e de animais submetidos a testes em conformidade com o disposto no anexo III, capítulo A, parte II, pontos 2 e 3, consideradas casos positivos de EET mas não de tremor epizoótico atípico na sequência das análises referidas nas alíneas a) ou b), ou que exibam características consideradas pelo laboratório examinador como merecedoras de investigação, devem ser analisadas, utilizando um método de *Western blotting* discriminatório constante das diretrizes do laboratório de referência da UE, por um laboratório oficial de diagnóstico designado pela autoridade competente que tenha participado com sucesso no teste de proficiência mais recente organizado pelo laboratório de referência da UE para esse método.

ii) Análise molecular secundária com métodos adicionais de análise molecular

Os casos de EET em que não possa excluir-se a presença de EEB, em conformidade com as diretrizes emitidas pelo laboratório de referência da UE, através da análise molecular primária referida em i), devem ser imediatamente remetidos para o laboratório de referência da UE, juntamente com todas as informações relevantes disponíveis. As amostras devem ser submetidas a investigação e confirmação suplementares utilizando pelo menos um método alternativo, diferente imunoquimicamente do método de análise molecular primária, dependendo do volume e da natureza do material em causa, como descrito nas diretrizes do laboratório de referência da UE. As análises suplementares devem ser realizadas nos seguintes laboratórios aprovados para o método relevante:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

31, avenue Tony Garnier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique

18, route du Panorama

BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

▼**M51**

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency

Woodham Lane

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

Reino Unido

Os resultados serão interpretados pelo laboratório de referência da UE, assistido por um painel de peritos denominado Grupo de Peritos em Caracterização de Estirpes (STEG — *Strain Typing Expert Group*), que incluirá um representante do laboratório nacional de referência relevante. A Comissão deve ser imediatamente informada acerca das conclusões dessa interpretação.

iii) Bioensaio em ratos

As amostras que indiquem a presença de EEB e as que tenham resultados inconclusivos, no seguimento da análise molecular secundária, devem ser analisadas novamente através de um bioensaio em ratos, para confirmação final. A natureza ou a quantidade do material disponível podem influenciar o desenho do bioensaio, que será aprovado, caso a caso, pelo laboratório de referência da UE, assistido pelo STEG. Os bioensaios devem ser efetuados pelo laboratório de referência da UE ou por laboratórios por este designados.

Os resultados serão interpretados pelo laboratório de referência da UE, assistido pelo STEG. A Comissão deve ser imediatamente informada acerca das conclusões dessa interpretação.

3.3. *Análises laboratoriais para deteção da presença de EET em espécies que não as referidas nos pontos 3.1 e 3.2.*

Sempre que estejam estabelecidos métodos e protocolos relativos a testes realizados para confirmar a presença suspeita de uma EET numa espécie animal que não a bovina, ovina e caprina, os mesmos devem compreender pelo menos um exame histopatológico de tecido cerebral. A autoridade competente pode igualmente requerer exames laboratoriais, como exames imunohistoquímicos, *Western blotting*, demonstração das estruturas fibrilares características por microscopia eletrónica ou outros métodos destinados a detetar a forma da proteína priónica associada à doença. Em qualquer caso, se o exame histopatológico inicial for negativo ou inconclusivo será necessário efetuar pelo menos outra análise laboratorial. Caso se esteja face à primeira ocorrência da doença, devem ser efetuados pelo menos três exames diferentes com resultados positivos.

Em especial, se se suspeitar da existência de EEB numa espécie que não a bovina, os casos devem ser remetidos ao laboratório de referência da UE, assistido pelo STEG, para caracterização complementar.

4. **Testes rápidos**

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, e com o artigo 6.º, n.º 1, serão utilizados apenas os seguintes métodos como testes rápidos para a vigilância da EEB em bovinos:

— Teste de *immunoblotting* baseado na técnica *Western blotting*, com vista à deteção do fragmento PrPRes resistente à proteinase K (teste Prionics-Check Western);

— Imunodoseamento «em sanduíche» para deteção do PrPRes (protocolo de ensaio curto) após desnaturação e concentração (teste rápido Bio-Rad TeSeE SAP);

— Imunodoseamento em microplacas (ELISA) para deteção do fragmento PrPRes resistente à proteinase K com anticorpos monoclonais (teste Prionics-Check LIA);

▼M51

— Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura seletiva do PrPSc e de um anticorpo monoclonal de deteção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories));

— Imunodoseamento de fluxo lateral usando dois anticorpos monoclonais diferentes para deteção das frações PrP resistentes à proteinase K (Prionics Check PrioSTRIP);

— Imunodoseamento em duas etapas usando dois anticorpos monoclonais diferentes orientados para dois epitopos presentes num estado altamente desnaturado do PrPSc bovino (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, e com o artigo 6.º, n.º 1, serão utilizados apenas os seguintes métodos como testes rápidos para a vigilância das EET em ovinos e caprinos:

— Imunodoseamento «em sanduíche» para deteção do PrPRes (protocolo de ensaio curto) após desnaturação e concentração (teste rápido Bio-Rad TeSeE SAP);

— Imunodoseamento «em sanduíche» para deteção do PrPRes com o kit de deteção TeSeE Sheep/Goat após desnaturação e concentração com o kit de purificação TeSeE Sheep/Goat (teste rápido Bio-Rad TeSeE Sheep/ /Goat);

— Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura seletiva do PrPSc e de um anticorpo monoclonal de deteção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories));

▼M56

_____

▼M51

Em todos os testes rápidos, o tecido da amostra a que se deve aplicar o teste tem de estar em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

Os produtores dos testes rápidos devem ter implementado um sistema de garantia de qualidade que tenha sido aprovado pelo laboratório de referência da UE e que garanta que o desempenho do teste não se altera. Os produtores devem fornecer os protocolos dos testes ao laboratório de referência da UE.

As alterações aos testes rápidos ou aos protocolos dos testes só podem ser feitas após notificação prévia ao laboratório de referência da UE e desde que este considere que a alteração não afeta a sensibilidade, a especificidade e a fiabilidade do teste rápido. Esse facto será comunicado à Comissão bem como aos laboratórios nacionais de referência.

5. **Testes alternativos**

(Por definir)

▼M31

_____