Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►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

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

Rectificado por:

►**C1** Rectificação, 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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, a alínea b) do n.º 4, do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ([2]),

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) Sabe-se há já muitos anos que várias encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) distintas ocorrem separadamente no ser humano e nos animais. A encefalopatia espongiforme bovina (EEB) foi inicialmente identificada nos bovinos, em 1986 e nos anos seguintes verificou-se a sua ocorrência noutras espécies animais. Em 1996 foi descrita uma nova variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (nv-DCJ) e continuam a acumular-se provas da semelhança do agente da EEB com o do responsável pela nova variante de Creutzfeldt-Jakob.

(2) A partir de 1990, a Comunidade adoptou uma série de medidas com vista à protecção da saúde humana e animal em relação ao risco de EEB. Tais medidas basearam-se nas disposições de salvaguarda das directivas relativas às medidas de polícia sanitária. Dada a dimensão do risco que determinadas EET representam para a saúde humana e animal, justifica-se adoptar regras específicas com vista à sua prevenção, controlo e erradicação.

(3) O presente regulamento diz directamente respeito à saúde pública e é relevante para o funcionamento do mercado interno; abrange os produtos incluídos no anexo I do Tratado, bem como produtos nele não incluídos. Por conseguinte, convém utilizar como fundamento jurídico a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º do Tratado.

(4) A Comissão obteve pareceres científicos sobre vários aspectos das EET, nomeadamente do Comité Científico Director e do Comité Científico das Medidas Veterinárias relacionadas com a Saúde Pública. Alguns desses pareceres referem-se às medidas de redução do risco potencial, para o ser humano e os animais, resultante da exposição a produtos provenientes de animais infectados.

(5) Estas regras devem aplicar-se à produção e à introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal. No entanto, essas regras não se devem necessariamente aplicar aos produtos cosméticos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, nem aos respectivos produtos de base e produtos intermédios, a que se aplicam outras regras específicas, relativas, nomeadamente, à não utilização de matérias de risco especificadas. Estas regras também não se devem aplicar a produtos de origem animal que não envolvam risco para a saúde humana ou

([1]) JO C 45 de 19.2.1999, p. 2 e
JO C 120 E de 24.4.2001, p. 89.
([2]) JO C 258 de 10.9.1999, p. 19.
([3]) Parecer do Parlamento Europeu de 17 de Maio de 2000 (JO C 59 de 23.2.2001, p. 93), posição comum do Conselho de 12 de Fevereiro de 2001 (JO C 88 de 19.3.2001, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 3 de Maio de 2001.

▼B

animal, em virtude de não se destinarem à alimentação humana ou animal, nem a fertilizantes. Devem ser previstas disposições que assegurem que os produtos de origem animal excluídos do âmbito do presente regulamento sejam mantidos separados dos por ele abrangidos, a menos que satisfaçam pelo menos as normas sanitárias aplicáveis a estes últimos.

(6) Deve ser prevista a possibilidade de adopção pela Comissão de medidas de salvaguarda, quando a autoridade competente de um Estado-Membro ou de um país terceiro não tenha dado resposta adequada aos riscos decorrentes de uma EET.

(7) Deve ser criado um processo de determinação do estatuto epidemiológico dos Estados-Membros, dos países terceiros ou de uma das suas regiões, adiante designados «países ou regiões», em relação à EEB, com base na avaliação do risco de introdução inicial, de propagação e de exposição do ser humano, através do recurso às informações disponíveis. Os Estados-Membros e países terceiros que optem por não solicitar a determinação do respectivo estatuto serão classificados numa categoria pela Comissão, com base em todas as informações de que esta dispuser.

(8) Os Estados-Membros devem criar programas de formação das pessoas envolvidas na prevenção e controlo das EET, bem como de veterinários, exploradores agrícolas e pessoas que se dedicam ao transporte, comercialização e abate de animais de criação.

(9) Os Estados-Membros devem levar a cabo programas anuais de vigilância da EEB e do tremor epizoótico, e comunicar à Comissão e aos restantes Estados-Membros os resultados de tais programas, bem como a emergência de qualquer outra EET.

(10) Certos tecidos de ruminantes devem ser designados matérias de risco especificadas com base na patogénese das EET e no estatuto epidemiológico do país ou região de origem ou residência do animal em questão. As matérias de risco especificadas devem ser removidas e eliminadas por forma a evitar quaisquer riscos para a saúde humana e animal. Nomeadamente, não devem ser introduzidas no mercado para serem utilizadas na alimentação humana ou dos animais, nem como fertilizantes. No entanto, deve existir uma disposição que permita que se alcance um grau equivalente de protecção da saúde através de um teste de detecção de EET efectuado em animais específicos, logo que esteja plenamente validado. As técnicas de abate que envolvam um risco de contaminação dos outros tecidos com material cerebral só devem ser permitidas nos países ou regiões onde o risco de EEB é menos elevado.

(11) Devem ser tomadas medidas para evitar a transmissão de EET ao ser humano e aos animais através da proibição da alimentação de determinadas categorias de animais com certos tipos de proteínas animais e da proibição de utilização de certos materiais provenientes de ruminantes nos alimentos para consumo humano. Tais proibições devem ser proporcionais aos riscos envolvidos.

(12) A suspeita de EET em qualquer animal deve ser notificada à autoridade competente, a qual deve adoptar imediatamente todas as medidas adequadas, nomeadamente sujeitar o animal suspeito a restrições de deslocação enquanto se aguardam os resultados do exame, ou mandar abatê-lo sob supervisão oficial. Se a autoridade competente não puder excluir a possibilidade de EET, deve tomar medidas para que se efectuem os exames adequados, bem como conservar a carcaça sob supervisão oficial até que o diagnóstico tenha sido efectuado.

(13) Em caso de confirmação oficial da existência de uma EET, a autoridade competente deve adoptar todas as medidas necessárias, nomeadamente mandando proceder à destruição da carcaça, efectuando um inquérito a fim de identificar todos os animais de risco e sujeitando os animais e produtos de origem animal como tal identificados a restrições de deslocação. Os proprietários devem ser rapidamente indemnizados pela perda

▼B

dos animais e produtos de origem animal destruídos ao abrigo do disposto no presente regulamento.

(14) Os Estados-Membros devem elaborar planos de emergência com as medidas nacionais a aplicar em caso de surto de EEB. Esses planos devem ser aprovados pela Comissão. Deve ser previsto o alargamento desta disposição a outras EET que não apenas a EEB.

(15) Devem ser estabelecidas disposições relativas à introdução no mercado de certos animais vivos, e produtos de origem animal. A actual regulamentação comunitária respeitante à identificação e ao registo de bovinos estabelece um sistema que permite a rastreabilidade dos animais até às respectivas mães e efectivos de origem, segundo as normas internacionais. Devem ser previstas garantias equivalentes em relação aos bovinos importados de países terceiros. Os animais e produtos de origem animal abrangidos pela regulamentação comunitária, em trânsito no âmbito do comércio intra-comunitário ou importados de países terceiros, devem ser acompanhados pelos certificados exigidos pela regulamentação comunitária, eventualmente completados nos termos do presente regulamento.

(16) Deve ser proibida a introdução no mercado de certos produtos de origem animal derivados de bovinos provenientes de regiões de alto risco. No entanto, esta proibição não se aplica a certos produtos de origem animal produzidos em condições controladas a partir de animais que se possa comprovar não apresentarem um elevado risco de EET.

(17) Para assegurar a observância da regulamentação relativa à prevenção, controlo e erradicação das EET é necessário colher amostras para testes laboratoriais com base num protocolo, pré-estabelecido que permita obter uma imagem epidemiológica completa em matéria de EET. Para assegurar a uniformidade dos métodos de detecção e dos resultados, devem prever-se laboratórios de referência nacionais e comunitários, bem como métodos científicos fidedignos, nomeadamente testes rápidos específicos das EET. Convém recorrer, tanto quanto possível, a testes rápidos.

(18) Devem ser efectuadas inspecções comunitárias nos Estados-Membros, por forma a assegurar a aplicação uniforme dos requisitos relativos à prevenção, controlo e erradicação das EET, incluindo igualmente a execução de auditorias. Para assegurar que países terceiros dêem garantias equivalentes às comunitárias aquando da importação na Comunidade de animais vivos e de produtos de origem animal, devem ser efectuadas inspecções e controlos comunitários, por forma a verificar que os países terceiros exportadores cumprem as condições de importação.

(19) As medidas comerciais relativas às EET devem basear-se em normas, directrizes ou recomendações internacionais, caso estas existam. No entanto, podem ser adoptadas medidas cientificamente fundadas que conduzam a um grau mais elevado de protecção sanitária, quando as medidas baseadas nas normas, directrizes e recomendações internacionais não bastem para que se alcance o grau de protecção sanitária adequado.

(20) O presente regulamento deve voltar a ser analisado em função das novas informações científicas disponíveis.

(21) Há que prever as medidas transitórias necessárias, nomeadamente, à regulamentação da utilização das matérias de risco especificadas no contexto do presente regulamento.

(22) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([1]).

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

(23) Para a execução do presente regulamento, devem ser estabelecidos processos que prevejam a cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-Membros, no âmbito do Comité Veterinário Permanente, do Comité Permanente dos Alimentos para Animais e do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios.

(24) As disposições de aplicação do presente regulamento devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, dado que constituem medidas de alcance geral na acepção do artigo 2.º da referida decisão,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

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

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

▼B

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;

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;

l) Testes rápidos: os testes referidos no anexo X, capítulo C, ponto 4, cujos resultados sejam conhecidos no prazo de 24 horas;

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

([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

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

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

1. O estatuto de um Estado-Membro, de um país terceiro ou de uma das suas regiões, adiante designados «países ou regiões», em matéria de EEB só pode ser determinado com base nos critérios enunciados no anexo II, capítulo A, e nos resultados de uma análise de risco que identifique todos os potenciais factores de emergência de EEB, previstos no anexo II, capítulo B, e a respectiva evolução no tempo.

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 o pedido de determinação do seu estatuto em matéria de EEB, acompanhado das informações pertinentes relativas aos critérios mencionados no anexo II, capítulo A, bem como dos potenciais factores de risco previstos no anexo II, capítulo B e da respectiva evolução no tempo.

([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).

▼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.

Os testes rápidos são para esse efeito aprovados nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, e inscritos numa lista estabelecida no anexo X, capítulo C, ponto 4.

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.

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

4. Os Estados-Membros ou os países terceiros que, no prazo de seis meses a contar de 1 de Julho de 2001, não tenham apresentado um pedido nos termos do n.º 1, são considerados, no que diz respeito à expedição de animais vivos e produtos de origem animal a partir do seu território, como países classificados na Categoria 5 do anexo II, capítulo C, enquanto não apresentarem esse pedido.

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.

▼B

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

1. Cada Estado-Membro deve criar um programa anual de vigilância da EEB e do tremor epizoótico, nos termos do anexo III, capítulo A. O programa inclui um processo de despistagem mediante a utilização de testes rápidos.

Os testes rápidos são para esse efeito aprovados, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, e inscritos numa lista estabelecida no anexo X, capítulo C, ponto 4.

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.

Artigo 7.º

Proibições relativas à alimentação dos animais

1. É proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos.

2. Além disso, a proibição referida no n.º 1 é tornada extensiva aos animais e produtos de origem animal nos termos do anexo IV, ponto 1.

3. Os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis sem prejuízo do disposto no anexo IV, ponto 2.

4. Os Estados-Membros ou regiões de um Estado-Membro classificados na categoria 5 não são autorizados a exportar ou armazenar alimentos destinados a animais de criação que contenham proteínas provenientes de mamíferos, nem alimentos destinados aos mamíferos, com excepção dos cães e gatos, que contenham proteínas animais tratadas provenientes de mamíferos.

Os países terceiros ou regiões de um país terceiro classificados na categoria 5 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,

▼B

com excepção dos cães e gatos, que contenham proteínas animais tratadas provenientes de mamíferos.

5. As regras de execução do presente artigo, incluindo as regras referentes à prevenção da contaminação cruzada ou a métodos de colheita e de análise de amostras destinados a verificar o cumprimento do disposto no presente artigo, são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

Artigo 8.º

Matérias de risco especificadas

1. As matérias de risco especificadas são retiradas e destruídas nos termos do anexo V, pontos 2, 3, 4 e 8.

Essas matérias de risco especificadas, ou as matérias transformadas delas obtidas, só podem ser introduzidas no mercado ou, eventualmente, exportadas para destruição final, nos termos do anexo V, pontos 3 e 4 ou, eventualmente, do ponto 7, alínea c), ou do ponto 8. Estas matérias não podem ser importadas para o território da Comunidade. O seu trânsito através do território da Comunidade deve ser feito no respeito dos requisitos do artigo 3.º da Directiva 91/496/CEE.

2. O n.º 1 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 2 do artigo 24.º e inscrito na lista constante do anexo X, capítulo C, ponto 5 e aplicado nas condições previstas no anexo V, ponto 5.

Os Estados-Membros que autorizarem este teste alternativo devem informar os restantes Estados-Membros e a Comissão desse facto.

3. Nos Estados-Membros ou regiões de Estados-Membros classificados nas categorias 2, 3, 4 e 5 do anexo II, capítulo C, a laceração do tecido nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana não deve ser utilizada em bovinos, ovinos ou caprinos cuja carne se destine ao consumo humano ou animal.

4. Os dados relativos à idade referidos no anexo V são adaptados regularmente. Essa adaptação efectua-se com base nos conhecimentos científicos confirmados mais recentes relativos à probabilidade estatística de emergência de EET entre os grupos etários implicados do efectivo bovino, ovino e caprino comunitário.

5. Em derrogação dos n.os 1, 2, 3 e 4 pode ser aprovada uma decisão, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, relativa à data de aplicação efectiva do n.º 1 do artigo 7.º, ou, se necessário, nos países terceiros, de proibição da alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos em cada país ou região classificados nas categorias 3 ou 4, a fim de limitar a aplicação do presente artigo aos animais nascidos antes dessa data nos referidos países ou regiões.

Do mesmo modo, em derrogação dos n.os 1, 2, 3 e 4, após consulta do Comité Científico adequado e com base numa avaliação do risco de introdução inicial, de propagação e de exposição humana, pode ser aprovada uma decisão nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, a fim de autorizar a utilização, na alimentação humana ou animal e nos fertilizantes, da coluna vertebral e dos gânglios das raízes dorsais de bovinos existentes nos países ou regiões classificadas na categoria 5 ou deles provenientes.

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

1. Os produtos de origem animal referidos no anexo VI não devem ser produzidos a partir de matérias obtidas de ruminantes provenientes de países ou regiões classificados na Categoria 5, excepto se o forem

▼B

segundo processos de produção aprovados nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

2. Os ossos da cabeça e a coluna vertebral de bovinos, ovinos e caprinos provenientes de países ou regiões classificados nas categorias 2, 3, 4 ou 5 não devem ser utilizados na produção de carnes separadas mecanicamente.

3. No que se refere aos critérios do anexo V, ponto 5, as disposições dos n.ºs 1 e 2 não são aplicáveis aos ruminantes em que tenha sido efectuado, com resultados negativos, um teste alternativo aprovado nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

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.

Artigo 12.º

Medidas em relação a animais suspeitos

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 da existência de EEB num bovino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros bovinos dessa exploração serão objecto de uma restrição oficial de deslocação até que sejam conhecidos os resultados do exame.

([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

Se se suspeitar da existência de EEB num ovino ou caprino presente numa exploração de um Estado-Membro, com base em elementos objectivos como os resultados de testes capazes de identificar, na prática, cada uma das diferentes EET, todos os outros ovinos e caprinos dessa exploração serão objecto de uma restrição oficial de deslocação até que sejam conhecidos os resultados do exame.

Se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal se encontrava quando houve suspeita de EEB não era a exploração em que o animal teria podido ser exposto à EEB, a autoridade competente pode decidir que só o animal suspeito de infecção seja objecto de uma proibição oficial de deslocação. 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.

Um Estado-Membro pode, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e em derrogação dos requisitos do segundo, terceiro e quarto parágrafos do presente número, ser dispensado da aplicação de medidas oficiais de restrição à deslocação dos animais, se aplicar medidas que ofereçam garantias equivalentes.

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

3. Todas as partes do organismo do animal suspeito, incluindo a pele, são mantidos sob controlo oficial, até que seja feito um diagnóstico negativo, ou são destruídos nos termos do anexo V, pontos 3 ou 4.

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

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:

a) Todas as partes do organismo do animal devem ser integralmente destruídas com excepção do material conservado para os registos, nos termos do anexo III, capítulo B, parte III, ponto 2;

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

c) Todos os animais e produtos de origem animal referidos no anexo VII, ponto 2, que tenham sido considerados de risco no inquérito referido na alínea b) devem ser abatidos e integralmente destruídos, nos termos do anexo V, pontos 3 e 4.

Em derrogação do disposto no presente número, um Estado-Membro pode aplicar outras medidas que ofereçam um grau de protecção equivalente, se essas medidas tiverem sido aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

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.

▼B

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.

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.

3. As regras de execução do presente artigo são aprovadas 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;

b) i) leite cru, na acepção da Directiva 92/46/CEE ([1]);

ii) leite destinado ao fabrico de produtos à base de leite, na acepção da Directiva 92/46/CEE;

iii) leite de consumo tratado termicamente, na acepção da Directiva 92/46/CEE;

iv) fosfato dicálcico (sem vestígios de proteína ou de gordura);

v) peles e couros, na acepção da Directiva 92/118/CEE ([2]);

vi) gelatina, na acepção da Directiva 92/118/CEE, derivada das peles e couros referidos na subalínea v);

vii) colagénio derivado das peles e couros referidos na subalínea v).

2. Os produtos de origem animal originários de países terceiros e classificados nas categorias 2, 3, 4 e 5 devem ser provenientes de bovinos, ovinos e caprinos sãos que não tenham sofrido a laceração do tecido nervoso central referida no n.º 3 do artigo 8.º, ou não tenham sido mortos através de um gás injectado na cavidade craniana.

3. Os produtos de origem animal que contenham material derivado de bovinos originários de um Estado-Membro, de uma região de um Estado-Membro ou de um país terceiro classificados na categoria 5 não devem ser introduzidos no mercado, excepto se provierem de:

a) Animais nascidos depois da data a partir da qual foi aplicada de forma efectiva a proibição da utilização de proteínas provenientes de mamíferos na alimentação de ruminantes ou;

b) Animais nascidos, criados e que tenham permanecido em efectivos com um historial comprovado de indemnidade em relação à EEB de pelo menos 7 anos.

Além disso, os produtos de origem animal não devem ser expedidos de um Estado-Membro ou de uma região de um Estado-Membro classificados na categoria 5 para outro Estado-Membro, nem importados de um país terceiro classificado na categoria 5. Esta proibição não se aplica aos produtos referidos no anexo VIII, capítulo C, que cumpram os requisitos do mesmo. Devem ser acompanhados de um certificado sanitário emitido por um veterinário oficial que ateste terem sido produzidos nos termos do presente regulamento.

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

([1]) Directiva 92/46/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, que adopta as normas sanitárias relativas à produção de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite e à sua colocação no mercado (JO L 268 de 14.9.1992, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/23/CE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

([2]) Directiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE (JO L 62 de 15.3.1993, p. 49). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 1999/724/CE da Comissão (JO L 290 de 12.11.1999, p. 32).

▼B

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

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.

7. O disposto nos n.os 1 a 6 pode ser tornado extensivo a outros produtos de origem animal nos termos do n.º 2 do artigo 24.º As regras de execução do presente artigo devem ser aprovadas nos termos do mesmo artigo.

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.

2. Sempre que necessário para assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, são aprovadas regras de execução, incluindo o método

▼B

para confirmar a presença de EEB nos ovinos e caprinos, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

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

Após consulta do comité científico adequado sobre qualquer questão susceptível de afectar a saúde pública, os anexos são alterados ou completados e será adoptada qualquer medida transitória adequada, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

▼M8

Nos termos da mesma disposição, serão adoptadas medidas transitórias para um período que termina em 1 de Julho de 2005, o mais tardar, a fim de permitir a passagem do actual regime para o regime estabelecido no presente regulamento.

▼B

Artigo 24.º

Comités

1. A Comissão é assistida pelo Comité Veterinário Permanente. Todavia, para as questões exclusivamente relacionadas com os alimentos para animais, a Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Alimentos para Animais e, para as questões exclusivamente relacionadas com géneros alimentícios, pelo Comité Permanente dos Géneros Alimentícios.

▼B

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

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de 3 meses e, no caso das medidas de salvaguarda referidas no n.º 2 do artigo 4.º do presente regulamento, de 15 dias.

3. Cada Comité aprovará o seu Regulamento Interno.

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

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) e na Directiva 79/373/CEE do Conselho ([3]) a seguir indicadas:

   a) Regulamento (CE) n.º 1774/2002:

      i) «animais de criação» no n.º 1, alínea f), do artigo 2.º,

      ii) «alimentos para animais de companhia» no ponto 41 do anexo I,

      iii) «proteínas animais transformadas» no ponto 42 do anexo I,

      iv) «gelatina» no ponto 26 do anexo I,

      v) «produtos derivados do sangue» no ponto 4 do anexo I,

      vi) «farinha de sangue» no ponto 6 do anexo I, e

      vii) «farinha de peixe» no ponto 24 do anexo I;

   b) A definição de «alimento para animais» no n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

   c) A definição de «alimentos completos» na alínea d) do artigo 2.º da Directiva 79/373/CEE.

▼M16

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

   a) «Caso nativo de EEB», um caso de encefalopatia espongiforme bovina em relação ao qual não esteja claramente comprovado que se deve a uma infecção anterior à importação do animal vivo;

   b) «Tecido adiposo isolado», qualquer gordura do organismo, interna ou externa, removida durante o abate e a desmancha, nomeadamente gordura fresca proveniente do coração, grande epíplon e rins de bovinos, bem como a gordura proveniente das instalações de desmancha;

   c) «Coorte», um grupo de bovinos

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

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

   d) «Caso índice», o primeiro animal de uma exploração ou de um grupo epidemiológico definido em que se confirma uma infecção por EET.

([1]) JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.
([2]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([3]) JO L 86 de 6.4.1979, p. 30.

▼B

ANEXO II

DETERMINAÇÃO DO ESTATUTO EM MATÉRIA DE EEB

CAPÍTULO A

O estatuto de um Estado-Membro, de um país terceiro ou de uma região, adiante designados «país ou região», em matéria de EEB será determinado com base nos seguintes critérios:

a) os resultados de uma análise de risco referida no capítulo B que identifique todos os potenciais factores para a emergência da EEB, bem como a respectiva evolução no tempo;

b) um programa de formação destinado aos veterinários, exploradores agrícolas e aos que se dedicam ao transporte, comercialização e abate de bovinos, por forma a incentivar a notificação de todos os casos de manifestações neurológicas em bovinos adultos;

c) a notificação e exame obrigatórios de todos os bovinos que evidenciem sinais clínicos de EEB;

d) um sistema de vigilância e monitorização contínua da EEB, com especial referência aos riscos descritos no capítulo B do presente anexo, tomando em consideração as directrizes constantes do quadro do capítulo A do anexo III ou as normas internacionais adequadas; as informações sobre o número de exames efectuados e os respectivos resultados devem ser conservados durante pelo menos sete anos;

e) o exame num laboratório aprovado das amostras de encéfalos ou de outros tecidos colhidos no âmbito do sistema de vigilância referido na alínea d).

CAPÍTULO B

A análise de risco referida no capítulo A será efectuada com base nos seguintes critérios:

— consumo, pelos bovinos, de farinhas de carne e de ossos ou torresmos derivados de ruminantes;

— importação de farinhas de carne e de ossos ou torresmos potencialmente contaminados pelo agente de uma EET ou de alimentos para animais que contenham tais farinhas;

— importação de animais ou óvulos/embriões potencialmente infectados por uma EET;

— estatuto epidemiológico do país ou região em relação às EET animais;

— grau de conhecimento da estrutura da população bovina, ovina e caprina no país ou região;

— origem dos resíduos animais, parâmetros dos processos de tratamento de tais resíduos e métodos de produção de alimentos para animais.

CAPÍTULO C

Definição das categorias

O estatuto dos Estados-Membros de países terceiros, ou de uma das suas regiões, em matéria de EEB será determinado pela sua classificação nas categorias que se seguem:

A) CATEGORIA 1: País ou região indemne de EEB

Países ou regiões em que foi efectuada uma análise de risco baseada nas informações referidas no Capítulo B, demonstrando que foram tomadas as medidas adequadas durante um período de tempo suficiente para gerir todos os riscos identificados;

1. Em que não se registou nenhum caso de EEB e

i) em que os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridas pelo menos durante os sete anos anteriores; ou

ii) em que os critérios constantes do capítulo A, alínea c), foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores e se demonstrou que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinha de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes ou de mamíferos;

▼B

2. OU em que ficou claramente demonstrado que todos os casos de EEB tiveram origem directa na importação de bovinos vivos ou embriões/ /óvulos de bovinos e que os bovinos afectados bem como, se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença, se estavam em vida no país ou região, foram mortos e completamente destruídos; e

   i) os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores; ou

   ii) os critérios constantes do capítulo A, alínea c), foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores e foi demonstrado que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos ou torresmos;

3. OU em que o último caso nativo de EEB é anterior aos últimos sete anos, os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores, foi proibida a alimentação dos ruminantes com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes, e a proibição efectivamente aplicada, durante os oito anos anteriores.

B) CATEGORIA 2: Países ou regiões provisoriamente indemnes de EEB, em que não foi assinalado nenhum caso nativo de EEB

Países ou regiões em que uma análise de risco efectuada em conformidade com o capítulo B demonstrou que foram tomadas as medidas adequadas durante o período de tempo suficiente para gerir todos os riscos identificados;

1. Em que não se registou nenhum caso de EEB e

   i) os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridos, mas não durante os sete anos anteriores; ou

   ii) se demonstrou que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos ou torresmos, mas os critérios constantes do capítulo A, alínea c), não foram cumpridos durante os sete anos anteriores;

2. OU em que ficou claramente demonstrado que todos os casos de EEB tiveram origem directa na importação de bovinos vivos ou embriões/ /óvulos de bovinos e que os bovinos afectados bem como, se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença, se estavam em vida no país ou região, foram mortos e completamente destruídos e:

   i) os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridos, mas não durante os sete anos anteriores; ou

   ii) foi demonstrado que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos ou torresmos, mas os critérios constantes do capítulo A, alínea c), não foram cumpridos durante os sete anos anteriores;

C) CATEGORIA 3: Países ou regiões provisoriamente indemnes de EEB, em que foi assinalado pelo menos um caso nativo de EEB

Países ou regiões em que uma análise de risco efectuada em conformidade com o capítulo B demonstrou que foram tomadas as medidas adequadas durante um período de tempo suficiente para gerir todos os riscos identificados e:

1. Em que o último caso nativo de EEB é anterior aos últimos sete anos, os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e) foram cumpridos, e a proibição de alimentação dos ruminantes com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes foi efectivamente aplicada, mas:

   i) os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), não foram cumpridos durante os sete anos anteriores ou

   ii) a proibição da alimentação dos ruminantes com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes não foi efectivamente aplicada durante os oito anos anteriores;

2. OU em que o último caso nativo foi assinalado há menos de sete anos e a taxa de incidência de EEB, calculada com base nos casos nativos, foi, durante cada um dos últimos quatro períodos consecutivos de 12 meses, inferior a um caso por milhão na população bovina com idade superior a 24 meses no país ou região ou, tratando-se de um país ou região em que

▼B

esta população é inferior a um milhão, inferior a um caso para o número real de bovinos (calculado com base nas estatísticas Eurostat), e em que

i) a proibição de alimentação dos ruminantes com farinhas de carne e de ossos ou torresmos derivados de ruminantes foi efectivamente aplicada durante os oito anos anteriores;

ii) os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores;

iii) os bovinos afectados bem como:

— se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença;

— todos os bovinos da mesma coorte;

são mortos e completamente destruídos, se ainda estiverem em vida no país ou região em questão.

Em derrogação do disposto na subalínea iii), poderá, ao estabelecer esta classificação, tomar em consideração a existência de outras medidas relativas ao abate dos animais de risco, que ofereçam um nível de protecção equivalente.

D) CATEGORIA 4: Países ou regiões onde a incidência de EEB é fraca

Qualquer país ou região em que

1. São cumpridos os critérios constantes do capítulo A e a taxa de incidência de EEB, calculada sobre os 12 meses anteriores, foi igual ou superior a um caso nativo por milhão e igual ou inferior a cem casos por milhão na população bovina de idade superior a 24 meses no país ou região; ou

2. São cumpridos os critérios constantes do capítulo A e a taxa de incidência de EEB, calculada nos termos do ponto 1 *supra*, foi inferior a um caso nativo por milhão durante menos de quatro períodos de 12 meses consecutivos e os bovinos afectados, bem como,

— se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença;

— todos os bovinos da mesma coorte;

são mortos e completamente destruídos, se estiverem ainda em vida no país ou região em questão.

Em derrogação do presente ponto, poderá, ao estabelecer esta classificação, tomar-se em consideração a existência de outras medidas relativas ao abate dos animais de risco, que ofereçam um nível de protecção equivalente.

Devem ser considerados como países ou regiões pertencentes à categoria 4 os países ou regiões em que a taxa de incidência de EEB, calculada sobre os 12 meses anteriores, foi inferior a um caso nativo por milhão na população bovina de idade superior a 24 meses no país ou região, mas em que a análise de risco descrita no capítulo A demonstrou que não foi cumprido pelo menos um dos critérios para que o país ou região sejam classificados nas categoria 2 ou 3.

E) CATEGORIA 5: Países ou regiões em que a incidência de EEB é elevada

Qualquer país ou região em que

1. São cumpridos os critérios constantes do capítulo A e a taxa de incidência de EEB, calculada sobre os 12 meses anteriores, foi superior a cem casos por milhão na população bovina de idade superior a 24 meses no país ou região; ou

2. A taxa de incidência de EEB, calculada sobre os 12 meses anteriores, foi igual ou superior a um caso por milhão e inferior ou igual a cem casos por milhão na população bovina de idade superior a 24 meses no país ou região e pelo menos um dos critérios constante do capítulo A não foi cumprido.

▼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.

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

2.1. Todos os bovinos com idade superior a 24 meses:

— submetidos ao «abate especial de emergência», tal como definido na alínea n) do artigo 2.º da Directiva 64/433/CEE do Conselho ([1]), ou

— abatidos em conformidade com o disposto na alínea c) do ponto 28 do capítulo VI do anexo I da Directiva 64/433/CEE, com excepção dos animais sem sinais clínicos de doença, abatidos no contexto de uma campanha de erradicação da doença,

serão testados para detectar a presença de EEB.

2.2. Todos os bovinos com idade superior a 30 meses:

— submetidos a abate normal para consumo humano, ou

— abatidos no contexto de uma campanha de erradicação da doença, em conformidade com o disposto na alínea c) do ponto 28 do capítulo VI do anexo I da Directiva 64/433/CEE, mas sem apresentarem sinais clínicos de doença,

serão testados para detectar a presença de EEB.

2.3. Em derrogação ao ponto 2.2, e no que respeita aos bovinos nascidos, criados e abatidos no seu território, a Suécia pode decidir examinar apenas uma amostra aleatória. A amostra deve incluir pelo menos 10 000 animais por ano.

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 ([2]),

— 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.

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

4.1. Todos os animais sujeitos a abate na sequência de acidente ou que apresentem sintomas da doença nas inspecções *ante mortem* serão testados para detectar a presença de EEB.

4.2. Todos os animais com mais de 42 meses, nascidos após 1 de Agosto de 1996, serão testados para detectar a presença de EEB.

([1]) JO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.
([2]) JO L 99 de 20.4.1996, p. 14.

▼M13

4.3. Serão efectuados anualmente testes de detecção de EEB a uma amostra aleatória de, pelo menos, 10 000 animais não abrangidos pelos pontos 4.1 ou 4.2.

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

6. **Medidas a tomar no seguimento dos testes**

6.1. Quando um animal abatido para consumo humano tiver sido seleccionado para um teste destinado a detectar a presença de EEB, a marcação de salubridade prevista no capítulo XI do anexo I da Directiva 64/433/CEE não deve ser efectuada na carcaça desse animal até se obter um resultado negativo no teste rápido.

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 apresentem a marca de salubridade sai do matadouro sem que tenha sido obtido um resultado negativo no teste rápido.

6.3. Todas as partes do corpo de um animal testado para detectar a presença de EEB, incluindo a pele, devem ser mantidas sob controlo oficial até se obter um resultado negativo no teste rápido, excepto se forem eliminadas em conformidade com o n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 ([1]) do Parlamento Europeu e do Conselho.

6.4. Todas as partes do corpo de um animal com resultados positivos ao teste rápido, incluindo a pele, serão eliminadas em conformidade com o n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1774/ /2002, com excepção do material a conservar para os registos, nos termos da parte III do capítulo B.

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

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.

II. VIGILÂNCIA DE 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.

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

Os Estados-Membros cuja população de ovelhas e borregas cobertas exceda os 750 000 animais testarão uma amostra mínima anual de 10 000 ovinos abatidos para consumo humano ([2]). Os animais terão mais de 18 meses ou apresentarão mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva. A amostragem deve ser representativa de cada região e de cada estação do ano. 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 idade dos animais será calculada com base na dentição, nos sinais evidentes de maturidade ou noutras informações fiáveis. Sempre que possível evitar-se-á a amostragem múltipla no mesmo efectivo.

([1]) JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

([2]) A dimensão da amostra foi calculada para detectar uma prevalência de 0,03 % com uma margem de confiança de 95 % em animais mortos. A amostra limita-se aos Estados-Membros com uma elevada população ovina.

▼M13

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

Os ovinos e caprinos com mais de 18 meses, ou que apresentem mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva, que tenham morrido ou sido abatidos mas que:

— não tenham sido abatidos no contexto de uma campanha de erradicação da doença,

— não tenham sido abatidos para consumo humano,

serão testados de acordo com as dimensões das amostras indicadas, respectivamente, no quadro A e no quadro B. A amostragem deve ser representativa de cada região e de cada estação do ano. A selecção das amostras será feita por forma a evitar a representação excessiva de um determinado grupo em termos de origem, espécie, idade, raça, tipo de produção ou qualquer outra característica. A idade dos animais será calculada com base na dentição, nos sinais evidentes de maturidade ou noutras informações fiáveis. Sempre que possível evitar-se-á a amostragem múltipla no mesmo efectivo. Os Estados-Membros criarão um sistema para verificar, de forma selectiva ou outra, que os animais não estão a ser desviados da amostragem.

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 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 ovina e caprina do Estado-Membro.

Quadro A

População dos Estados-Membros de ovelhas e borregas cobertas	Dimensão mínima anual da amostra de ovinos mortos [1]
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

[1] As dimensões das amostras são fixadas de modo a ter em conta a dimensão das populações de ovinos em cada EstadoMembro e destinamse a fornecer alvos exequíveis. As amostras com as dimensões de 10 000, 1 500, 500 e 100 animais permitirão a detecção de uma prevalência de 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % e 3 % respectivamente, com uma margem de confiança de 95 %.

Quadro B

População dos Estados-Membros de cabras que já pariram e cabras cobertas	Dimensão mínima anual da amostra de caprinos mortos [1]
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

[1] As dimensões das amostras são fixadas de modo a ter em conta a dimensão das populações de caprinos em cada Estado-Membro e destinam-se a fornecer alvos exequíveis. As amostras com as dimensões de 5 000, 1 500, 500 e 50 animais permitirão a detecção de uma prevalência de 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % e 6 % respectivamente, com uma margem de confiança de 95 %. Quando um Estado-Membro tiver dificuldade em recolher um número suficiente de caprinos mortos para atingir a dimensão da amostra que lhe corresponde, pode complementar a sua amostra testando caprinos abatidos para consumo humano com mais de 18 meses, num rácio de três caprinos abatidos para consumo humano para um caprino morto.

4. **Vigilância em efectivos infectados**

A partir de 1 de Outubro de 2003, os animais com mais de 12 meses ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva e que sejam abatidos em conformidade com as disposições do ponto 2, subalíneas i) ou ii) da alínea b), ou do ponto 2, alínea c), do anexo VII, serão testados com base na selecção de uma simples amostra aleatória, em conformidade com a dimensão das amostras indicada no quadro.

▼M13

Número de animais de reforma com mais de 12 meses no efectivo ou no bando	Dimensão mínima da amostra [1]
70 ou menos	Todos os animais elegíveis
80	68
90	73
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

[1] A dimensão da amostra é calculada por forma a dar uma certeza de 95 % de incluir, pelo menos, um positivo caso a doença esteja presente com uma prevalência mínima de 2 % na população testada.

5. **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 autóctones de EET,

— animais que tenham consumido alimentos potencialmente contaminados,

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

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

6.1. Quando um ovino ou um caprino abatido para consumo humano for seleccionado para um teste destinado a detectar a presença de EET, a marcação de salubridade prevista no capítulo XI do anexo I da Directiva 64/433/CEE não deve ser efectuada na carcaça desse animal até se obter um resultado negativo no teste rápido.

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 apresentem a marca de salubridade sai do matadouro sem que tenha sido obtido um resultado negativo no teste rápido.

6.3. Todas as partes do corpo de um animal submetido a um teste, incluindo a pele, devem ser mantidas sob controlo oficial até se obter um resultado negativo no teste rápido, excepto se forem eliminadas em conformidade com o n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

6.4. Todas as partes do corpo de um animal com resultados positivos ao teste rápido, incluindo a pele, serão eliminadas em conformidade com o n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, com excepção do material a conservar para os registos, nos termos da parte III do capítulo B.

7. **Determinação de genótipos**

7.1. Para cada caso positivo de EET nos ovinos será determinado o genótipo da proteína do prião. Os casos de EET encontrados em genótipos resistentes (ovinos com genótipos que codificam a alanina em ambos os alelos no códão 136, a arginina em ambos os alelos no códão 154 e a arginina em ambos os alelos no códão 171) serão imediatamente

▼M13

notificados à Comissão. Sempre que possível, será efectuada uma tipagem das estirpes em tais casos. Se não for possível realizar uma tipagem das estirpes, o efectivo de origem e todos os outros efectivos em que o animal tenha estado serão sujeitos a uma vigilância reforçada, a fim de detectar outros casos de EET para tipagem de estirpes.

7.2. Além dos animais cujo genótipo foi determinado ao abrigo das disposições do ponto 7.1, deverá ser determinado o genótipo da proteína do prião de uma amostra de ovinos. No caso dos Estados-Membros com uma população de ovinos adultos de mais de 750 000 animais adultos, esta amostra consistirá em, pelo menos, 600 animais. No caso dos outros Estados-Membros, a amostra consistirá em, pelo menos, 100 animais. As amostras podem ser escolhidas entre animais abatidos para consumo humano, animais mortos na exploração ou animais vivos. A amostragem deve ser representativa de toda a população ovina.

III. VIGILÂNCIA DE OUTRAS ESPÉCIES ANIMAIS

Os Estados-Membros podem, a título facultativo, proceder à vigilância das EET em espécies animais que não bovina, ovina e caprina.

CAPÍTULO B

I. INFORMAÇÕES A APRESENTAR NOS RELATÓRIOS DOS ESTADOS-MEMBROS

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

2. Número de casos suspeitos, por espécie animal, submetidos a análises laboratoriais em conformidade com o n.º 2 do artigo 12.º, e resultados das análises.

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

4. Dimensão estimada de cada uma das subpopulações mencionadas no capítulo A, parte I, pontos 3 e 4.

5. Número de bovinos testados em cada subpopulação, em conformidade com o capítulo A, parte I, pontos 2 a 5, método para a selecção das amostras e resultados dos testes.

6. Dimensão estimada das subpopulações mencionadas no capítulo A, parte II, pontos 2 e 3, que tenham sido seleccionadas para amostragem.

7. Número de ovinos e caprinos e de efectivos testados em cada subpopulação, em conformidade com o capítulo A, parte II, pontos 2 a 5, método para a selecção das amostras e resultados dos testes.

8. Número, repartição etária e repartição geográfica dos casos positivos de EEB e de tremor epizoótico. País de origem, se diferente do país de notificação, dos casos positivos de EEB e tremor epizoótico. Número e repartição geográfica dos efectivos com casos positivos de tremor epizoótico. Para cada caso de EEB deve ser indicado o ano e, sempre que possível, o mês do nascimento.

9. Casos positivos de EET confirmados em outros animais que não bovinos, ovinos e caprinos.

10. Genótipo e, sempre que possível, raça de cada animal incluído na amostra em cada subpopulação, conforme referido nos pontos 7.1 e 7.2, da parte II do capítulo A.

II. INFORMAÇÕES A APRESENTAR NA SÚMULA DA COMISSÃO

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

III. REGISTOS

1. A autoridade competente manterá registos, a conservar durante sete anos, com as seguintes informações:

— número e tipos de animais sujeitos a restrições de circulação, nos termos do n.º 1 do artigo 12.º,

▼**M13**

— número e resultados dos exames clínicos e epidemiológicos, nos termos do n.º 1 do artigo 12.º,

— número e resultados dos exames laboratoriais, nos termos do n.º 2 do artigo 12.º,

— número, identidade e origem dos animais incluídos na amostra no âmbito dos programas de vigilância referidos no capítulo A e, se possível, idade, raça e história clínica,

— genótipo da proteína do prião de casos positivos de EET em ovinos.

2. O laboratório que efectua os exames conserva, 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*.

▼M10

ANEXO IV

ALIMENTOS PARA ANIMAIS

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

1. A proibição prevista no n.º 1 do artigo 7.º será extensiva à alimentação:

   a) De animais de criação, com excepção da alimentação de animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo, com:

      a) Proteínas animais transformadas;

      b) Gelatina proveniente de ruminantes;

      c) Produtos derivados do sangue;

      d) Proteínas hidrolisadas;

      e) Fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal;

      f) Alimentos para animais que contenham as proteínas enumeradas nas alíneas a) a e);

   b) De ruminantes com proteínas animais e com alimentos para animais que contenham essas proteínas.

2. I. Derrogações às proibições previstas nos n.os 1 e 2 do artigo 7.º e disposições específicas relativas à aplicação dessas derrogações.

   A. As proibições previstas nos n.os 1 e 2 do artigo 7.º não são aplicáveis:

      a) À alimentação de não ruminantes com as proteínas referidas em i), ii) e iii) e com alimentos para animais derivados dessas proteínas, desde que estas tenham sido transformadas, quando aplicável, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1774/ /2002:

         i) farinha de peixe, em conformidade com as condições estabelecidas no ponto B,

         ii) proteínas hidrolisadas derivadas de couros e peles de não ruminantes e de ruminantes, em conformidade com as condições estabelecidas no ponto C,

         iii) fosfato dicálcico e fosfato tricálcico, em conformidade com as condições estabelecidas no ponto D;

      b) À alimentação de ruminantes com as proteínas referidas em i), ii) e iii) e com produtos delas derivados, desde que as proteínas tenham sido transformadas, quando aplicável, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002:

         i) leite, produtos à base de leite e colostro,

         ii) ovos e ovoprodutos,

         iii) gelatina proveniente de não ruminantes;

      c) À alimentação de peixes com produtos derivados do sangue e farinha de sangue provenientes de não ruminantes, desde que tenham sido transformados, quando aplicável, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 e com alimentos para animais derivados dessas proteínas, em conformidade com as condições estabelecidas no ponto E.

   B. Condições para a utilização de farinha de peixe e de alimentos para animais que a contenham na alimentação de animais de criação não ruminantes, com excepção de animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo.

      a) A farinha de peixe deve ser produzida em unidades de transformação dedicadas exclusivamente à produção de produtos derivados de peixe, que serão aprovadas para esse efeito pela autoridade competente, em conformidade com o disposto no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002;

▼M10

b) Antes da colocação em livre prática na Comunidade, cada remessa de farinha de peixe importada deve ser analisada em conformidade com o disposto na Directiva 98/88/CE da Comissão ([1]);

c) Os alimentos para animais que contenham farinha de peixe só devem ser produzidos em estabelecimentos que não produzam alimentos destinados a ruminantes e que estejam aprovados para esse efeito pela autoridade competente.

Todavia, em derrogação a esta condição:

i) não é necessário atribuir uma autorização específica para a produção de alimentos completos a partir de alimentos para animais que contenham farinha de peixe aos autoprodutores:

— registados pela autoridade competente,

— que mantenham unicamente não ruminantes,

— que produzam alimentos completos para animais para uso exclusivo na mesma exploração, e

— desde que os alimentos para animais que contenham farinha de peixe utilizados na produção contenham menos de 50 % de proteínas brutas,

ii) a autoridade competente pode autorizar a produção de alimentos para ruminantes em estabelecimentos que também produzam alimentos para animais que contenham farinha de peixe para outras espécies animais, desde que sejam cumpridas as condições seguintes:

— os alimentos para animais, a granel ou embalados, destinados a ruminantes são fabricados em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados os alimentos para animais que contêm farinha de peixe,

— os alimentos para animais a granel, destinados a ruminantes, são mantidos em instalações separadas fisicamente das instalações em que são mantidos a farinha de peixe a granel e os alimentos para animais a granel que contenham farinha de peixe durante a armazenagem, o transporte e a embalagem,

— os registos detalhados das compras e das utilizações da farinha de peixe assim como das vendas de alimentos para animais que contenham farinha de peixe são mantidos à disposição da autoridade competente durante, pelo menos, cinco anos, e

— são efectuados ensaios de rotina aos alimentos para animais destinados a ruminantes, a fim de garantir a ausência de proteínas proibidas, incluindo farinha de peixe;

d) Do rótulo e do documento de acompanhamento dos alimentos para animais que contenham farinha de peixe deve constar claramente a menção «Contém farinha de peixe — não pode ser consumido por ruminantes»;

e) Os alimentos para animais a granel que contenham farinha de peixe devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos para ruminantes. Se o veículo for posteriormente utilizado para o transporte de alimentos para animais destinados a ruminantes, deverá ser cuidadosamente limpo, em conformidade com o procedimento aprovado pela autoridade competente, a fim de se evitar a contaminação cruzada;

f) A utilização e a armazenagem de alimentos para animais que contenham farinha de peixe deve ser proibida em explorações nas quais são mantidos ruminantes.

Em derrogação a esta condição, a autoridade competente pode autorizar a utilização e armazenagem de alimentos para animais que contenham farinha de peixe em explorações nas quais são mantidos ruminantes, se considerar satisfatórias as medidas internas implementadas na exploração para evitar que os ruminantes sejam alimentados com alimentos para animais que contenham farinha de peixe.

([1]) JO L 318 de 27.11.1998, p. 45.

▼M10

C. ►C1 Condições para a utilização de proteínas hidrolisadas derivadas de não ruminantes ou de couros e peles de ruminantes ◄ e de alimentos para animais que contenham essas proteínas na alimentação de animais de criação não ruminantes, com excepção da alimentação de animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo.

a) As proteínas hidrolisadas devem ser produzidas em unidades de transformação aprovadas pela autoridade competente, em conformidade com o disposto no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1774/ /2002;

b) Os alimentos para animais que contenham proteínas hidrolisadas devem ser produzidos em estabelecimentos que não preparem alimentos destinados a ruminantes e que estejam aprovados para esse efeito pela autoridade competente.

Todavia, em derrogação a esta condição:

i) não é necessário atribuir uma autorização específica para a produção de alimentos completos a partir de alimentos para animais que contenham proteínas hidrolisadas aos autoprodutores:

— registados pela autoridade competente,

— que mantenham unicamente não ruminantes,

— que produzam alimentos completos para animais para uso exclusivo na mesma exploração, e

— desde que os alimentos para animais que contenham proteínas hidrolisadas utilizados na produção contenham menos de 50 % de proteínas brutas,

ii) a autoridade competente pode autorizar a produção de alimentos para ruminantes em estabelecimentos que também produzam alimentos para animais que contenham proteínas hidrolisadas para outras espécies animais, desde que sejam cumpridas as condições seguintes:

— os alimentos para animais, a granel ou embalados, destinados a ruminantes são fabricados em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados os alimentos para animais que contêm proteínas hidrolisadas,

— os alimentos para animais a granel, destinados a ruminantes, são mantidos em instalações separadas fisicamente das instalações em que são mantidas as proteínas hidrolisadas a granel e os alimentos para animais a granel que contenham proteínas hidrolisadas durante a armazenagem, o transporte e a embalagem,

— os registos detalhados das compras e das utilizações das proteínas hidrolisadas assim como das vendas de alimentos para animais que contenham proteínas hidrolisadas são mantidos à disposição da autoridade competente durante, pelo menos, cinco anos;

c) Do rótulo e do documento de acompanhamento dos alimentos para animais que contenham proteínas hidrolisadas deve constar claramente a menção «Contém proteínas hidrolisadas — não pode ser consumido por ruminantes»;

d) Os alimentos para animais a granel que contenham proteínas hidrolisadas devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos para ruminantes. Se o veículo for posteriormente utilizado para o transporte de alimentos para animais destinados a ruminantes, deverá ser cuidadosamente limpo, em conformidade com o procedimento aprovado pela autoridade competente, a fim de se evitar a contaminação cruzada;

e) A utilização e a armazenagem de alimentos para animais que contenham proteínas hidrolisadas devem ser proibidas em explorações nas quais são mantidos ruminantes.

Em derrogação a esta condição, a autoridade competente pode autorizar a utilização e armazenagem de alimentos para animais que contenham proteínas hidrolisadas em explorações nas quais são mantidos ruminantes, se considerar satisfatórias as medidas internas implementadas na exploração para evitar que os ruminantes sejam alimentados com alimentos para animais que contenham proteínas hidrolisadas.

▼M10

D. Condições para a utilização de fosfato dicálcico, fosfato tricálcico e de alimentos para animais que contenham essas proteínas na alimentação de animais de criação não ruminantes, com excepção de animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo.

a) O fosfato dicálcico e o fosfato tricálcico devem ser produzidos em unidades de transformação aprovadas pela autoridade competente, em conformidade com o disposto no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002;

b) Os alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico devem ser produzidos em estabelecimentos que não preparem alimentos destinados a ruminantes e que estejam aprovados para esse efeito pela autoridade competente.

Todavia, em derrogação a esta condição:

i) não é necessário atribuir uma autorização específica para a produção de alimentos completos a partir de alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico aos autoprodutores:

— registados pela autoridade competente,

— que mantenham unicamente não ruminantes,

— que produzam alimentos completos para animais para uso exclusivo na mesma exploração, e

— desde que os alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico utilizados na produção contenham menos de 10 % de fósforo total,

ii) a autoridade competente pode autorizar a produção de alimentos para ruminantes em estabelecimentos que também produzam alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico para outras espécies animais, desde que sejam cumpridas as condições seguintes:

— os alimentos para animais, a granel ou embalados, destinados a ruminantes são fabricados em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados os alimentos para animais que contêm fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico,

— os alimentos para animais a granel, destinados a ruminantes, são mantidos em instalações separadas fisicamente das instalações em que são mantidos o fosfato dicálcico e o fosfato tricálcico a granel e os alimentos para animais a granel que contenham fosfato dicálcico e fosfato tricálcico durante a armazenagem, o transporte e a embalagem,

— os registos detalhados das compras e das utilizações do fosfato dicálcico e do fosfato tricálcico assim como das vendas de alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico são mantidos à disposição da autoridade competente durante, pelo menos, cinco anos;

c) Do rótulo e do documento de acompanhamento dos alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico e fosfato tricálcico deve constar claramente a menção «Contém fosfato dicálcico/fosfato tricálcico de origem animal — não pode ser consumido por ruminantes»;

d) Os alimentos para animais a granel que contenham fosfato dicálcico e fosfato tricálcico devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos para ruminantes. Se o veículo for posteriormente utilizado para o transporte de alimentos para animais destinados a ruminantes, deverá ser cuidadosamente limpo, em conformidade com o procedimento aprovado pela autoridade competente, a fim de se evitar a contaminação cruzada;

e) A utilização e a armazenagem de alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico e fosfato tricálcico devem ser proibidas em explorações nas quais são mantidos ruminantes.

Em derrogação a esta condição, a autoridade competente pode autorizar a utilização e armazenagem de alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico em explorações nas quais são mantidos ruminantes, se considerar satisfatórias as medidas internas implementadas na exploração para evitar que os ruminantes sejam alimentados com alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico.

▼M10

E. Condições para a utilização de produtos derivados do sangue, farinha de sangue e alimentos para animais que contenham essas proteínas de origem não ruminante na alimentação de peixes de piscicultura:

a) O sangue deve provir de matadouros aprovados na União Europeia que não abatam ruminantes e que estejam como tal registados e será directamente transportado para a unidade de transformação em veículos dedicados exclusivamente ao transporte de sangue proveniente de não ruminantes. Se o veículo for utilizado para o transporte de sangue de ruminantes, deve ser, após a limpeza, inspeccionado pela autoridade competente, antes de transportar sangue de não ruminantes.

Em derrogação a essa condição, a autoridade competente pode autorizar o abate de ruminantes em matadouros que recolhem sangue de não ruminantes destinado à produção de farinha de sangue e produtos derivados do sangue para utilização em alimentos para peixes, se esses matadouros dispuserem de um sistema de controlo reconhecido. O sistema de controlo deve incluir, pelo menos:

— o abate de não ruminantes num local separado fisicamente do local de abate de ruminantes,

— a recolha, a armazenagem, o transporte e a embalagem de sangue proveniente de não ruminantes em instalações separadas fisicamente daquelas em que o sangue proveniente de ruminantes é recolhido, armazenado, transportado e embalado, e

— a amostragem e análise regulares de sangue proveniente de não ruminantes para detecção da presença de proteínas de ruminantes;

b) Os produtos derivados do sangue e a farinha de sangue devem ser produzidos num estabelecimento que transforme unicamente sangue proveniente de não ruminantes e que esteja aprovado pela autoridade competente, em conformidade com o disposto no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

Em derrogação a esta condição, a autoridade competente pode autorizar a produção de produtos derivados do sangue, para utilização em alimentos para peixes, em estabelecimentos que transformem sangue proveniente de ruminantes nos quais esteja em vigor um sistema de controlo reconhecido, destinado a evitar a contaminação cruzada. O sistema de controlo deve incluir, pelo menos:

— a transformação de sangue de não ruminantes num sistema fechado, separado fisicamente da transformação de sangue de ruminantes,

— o transporte, a armazenagem e a embalagem de matéria-prima a granel e produtos acabados a granel, derivados do sangue, provenientes de não ruminantes, em instalações separadas fisicamente de instalações onde a matéria-prima a granel e os produtos acabados a granel provenientes de ruminantes são mantidos durante a armazenagem, o transporte e a embalagem, e

— a amostragem e análise regulares de produtos derivados do sangue de não ruminantes para detecção da presença de proteínas de ruminantes;

c) Os alimentos para animais que contenham produtos derivados do sangue ou farinha de sangue devem ser produzidos em estabelecimentos que fabriquem alimentos para peixes que não preparem alimentos para outros animais de criação, com excepção dos animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo, e que estejam autorizados para esse efeito pela autoridade competente;

d) Do rótulo, do documento comercial de acompanhamento ou do certificado sanitário, consoante o caso, dos alimentos para animais que contenham produtos derivados do sangue ou farinha de sangue deve constar claramente a menção «Contém produtos derivados do sangue — para alimentação exclusiva de peixes» ou «Contém farinha de sangue — para alimentação exclusiva de peixes», conforme apropriado;

e) Os veículos de transporte utilizados para transportar alimentos para peixes a granel que contenham produtos derivados do sangue ou farinha de sangue não devem ser usados para o transporte de alimentos para outros animais de criação, com excepção dos animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo, a

▼M10

menos que o veículo de transporte, após a limpeza, tenha sido inspeccionado pela autoridade competente;

f) A utilização e a armazenagem de alimentos para peixes que contenham produtos derivados do sangue ou farinha de sangue devem ser proibidas em explorações nas quais sejam mantidos outros animais de criação, com excepção dos animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo.

3. II. Condições gerais de execução

A. Os Estados-Membros colocarão à disposição dos outros Estados-Membros e da Comissão uma lista actualizada de matadouros aprovados na União Europeia registados como matadouros que não abatem ruminantes, de estabelecimentos de transformação aprovados que produzam proteínas hidrolisadas, fosfato dicálcico, fosfato tricálcico, farinha de peixe, produtos derivados do sangue ou farinha de sangue e dos estabelecimentos, com excepção de autoprodutores, autorizados a produzir alimentos para animais que contenham estas proteínas, que operem em conformidade com as condições estabelecidas no presente regulamento, no prazo de 60 dias a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Quaisquer alterações à lista serão colocadas imediatamente à disposição dos outros Estados-Membros e da Comissão.

B. a) As proteínas animais transformadas a granel, com excepção da farinha de peixe, e os alimentos para animais a granel que contenham essas proteínas devem ser armazenados e transportados em instalações dedicadas a esses fins. O armazém ou o veículo só podem ser utilizados para outros fins, após limpeza, depois de terem sido inspeccionados pela autoridade competente;

b) A farinha de peixe e as proteínas hidrolisadas a granel, referidas na alínea a), subalínea ii), do ponto A da parte I, o fosfato dicálcico e o fosfato tricálcico a granel, referidos na alínea a), subalínea iii), do ponto A da parte I, e a farinha de sangue e os produtos derivados do sangue, referidos na alínea c) do ponto A da parte I devem ser armazenados e transportados em armazéns e veículos dedicados para estes fins;

c) Em derrogação ao disposto na alínea b):

i) os armazéns ou os veículos podem ser utilizados para a armazenagem e o transporte de alimentos para animais que contenham as mesmas proteínas,

ii) os armazéns ou os veículos, após limpeza, podem ser utilizados para outros fins depois de terem sido inspeccionados pela autoridade competente, e

iii) os veículos que transportam farinha de peixe podem ser utilizados para outros fins, se a empresa tiver em vigor um sistema de controlo, reconhecido pela autoridade competente, destinado a evitar a contaminação cruzada. O sistema de controlo deve incluir, pelo menos:

— registos sobre as matérias transportadas e sobre a limpeza do veículo, e

— amostragem e análise regulares dos alimentos para animais transportados para detecção da presença de farinha de peixe.

A autoridade competente deve proceder a inspecções aleatórias frequentes para verificar se o plano de controlo está a ser correctamente aplicado.

C. Os alimentos para animais, incluindo os alimentos para animais de companhia, que contenham proteínas animais transformadas, com excepção da farinha de peixe ou da farinha de sangue de origem não ruminante, ou produtos derivados do sangue proveniente de ruminantes não devem ser fabricados em estabelecimentos que produzam alimentos para animais de criação, com excepção de animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo.

Os alimentos para animais de companhia e os alimentos para animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo que contenham a farinha de peixe e as proteínas hidrolisadas referidas na alínea a), subalínea ii), do ponto A da parte I, o fosfato dicálcico e o fosfato tricálcico, referidos na alínea a), subalínea iii), do ponto A da parte I, e a farinha de sangue e os produtos derivados do sangue, referidos na alínea c) do ponto A da parte I, devem ser fabricados e transportados em conformidade com as disposições referidas, respectivamente, nas

▼M10

alíneas c) e e) do ponto B, nas alíneas b) e d) do ponto C, nas alíneas b) e d) do ponto D e nas alíneas c) e e) do ponto E da parte I.

D. Deve ser proibida a exportação para países terceiros de proteínas animais transformadas provenientes de ruminantes bem como de produtos que contenham essas proteínas animais transformadas.

A exportação de outras proteínas animais transformadas, de produtos derivados do sangue e de produtos que contenham essas proteínas só será autorizada se forem respeitadas as seguintes condições:

— devem destinar-se a utilizações não proibidas pelo artigo 7.º,

— antes da exportação, é celebrado um acordo escrito com o país terceiro, no âmbito do qual esse país assumirá o compromisso de respeitar a utilização final e de não reexportar as proteínas animais transformadas, os produtos derivados do sangue e os produtos que contenham essas proteínas para utilizações proibidas nos termos do artigo 7.º

Os Estados-Membros que autorizem tal exportação devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros de todos os termos e condições acordados com o país terceiro em causa, para a efectiva aplicação do presente regulamento, no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

As medidas previstas no presente ponto não serão aplicáveis à farinha de peixe, desde que esta respeite as condições estabelecidas no ponto B, aos produtos que contenham essa farinha de peixe nem aos alimentos para animais de companhia.

E. A autoridade competente deve proceder a controlos documentais e físicos, incluindo ensaios aos alimentos para animais, ao longo de toda a cadeia de produção e distribuição, em conformidade com a Directiva 95/53/CE do Conselho ([1]), a fim de fiscalizar a conformidade com as suas disposições e com as disposições do presente regulamento. Sempre que for detectada a presença de proteínas animais proibidas, será aplicável a Directiva 95/53/CE do Conselho.

F. As disposições do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 respeitantes à produção e à utilização de proteínas animais transformadas são aplicáveis aos alimentos para animais abrangidos pelo presente anexo.

([1]) JO L 265 de 5.11.1995, p. 17.

▼B

ANEXO V

MATÉRIAS DE RISCO ESPECIFICADAS

1. Os tecidos que se seguem devem ser designados matérias de risco especificadas em função da categoria do Estado-Membro ou do país terceiro de origem ou residência do animal, determinada em conformidade com o disposto no artigo 5.º:

   CATEGORIAS 1 E 2

   Nada.

   CATEGORIAS 3 E 4

   a) crânio, incluindo o cérebro e os olhos, amígdalas e espinal medula de bovinos com idade superior a 12 meses, bem como o intestino, desde o duodeno até ao recto, de bovinos de qualquer idade,

   b) crânio, incluindo o cérebro e os olhos, amígdalas e espinal medula de ovinos e caprinos com idade superior a 12 meses, ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva, e o baço de ovinos e caprinos de qualquer idade.

   CATEGORIA 5

   a) cabeça inteira, excluindo a língua e incluindo o cérebro, olhos, gânglios do trigémeo e amígdalas; timo; baço e espinal medula de bovinos com idade superior a 6 meses, bem como o intestino, desde o duodeno até ao recto, de bovinos de qualquer idade;

   b) coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais, de bovinos com idade superior a 30 meses;

   c) crânio, incluindo o cérebro e os olhos, amígdalas e espinal medula de ovinos e caprinos com idade superior a 12 meses, ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva, e o baço dos ovinos e caprinos de qualquer idade.

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

   a) matadouros;

   b) instalações de desmancha ou instalações de transformação de alto risco ou instalações referidas nos artigos 3.º e 7.º da Directiva 90/667/CEE ([1]), sob supervisão de um agente nomeado pela autoridade competente. Tais estabelecimentos terão de ser aprovados para o efeito pela autoridade competente.

   No entanto, a coluna vertebral poderá ser removida nos locais de venda ao consumidor situados no território do Estado-Membro em causa.

   Quando não são removidas as matérias de risco especificadas de animais mortos que não tenham sido abatidos para o consumo humano, as partes do cadáver com matérias de risco especificadas, ou a totalidade do cadáver, serão tratadas como matérias de risco especificadas.

3. As matérias de risco especificadas devem ser marcadas com um corante e, se necessário, com um marcador imediatamente após a sua remoção, e todas elas completamente destruídas:

   a) por incineração sem pré-transformação; ou

   b) se o corante ou marcador forem detectáveis após a pré-transformação:

      i) de acordo com os sistemas referidos nos capítulos I a IV, VI e VII do anexo I da Decisão 92/562/CEE ([2]):

         — por incineração;

         — por co-incineração;

([1]) Directiva 90/667/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, que estabelece as normas sanitárias para a eliminação e a transformação de resíduos animais, para a sua colocação no mercado e para a prevenção da presença de agentes patogénicos nos alimentos para animais de origem animal ou à base de peixe e que altera a Directiva 90/425/CEE (JO L 363 de 27.12.1999, p. 51). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

([2]) Decisão 92/562/CEE da Comissão, de 17 de Novembro de 1992, que aprova sistemas alternativos de tratamento térmico para a transformação de matérias de alto risco (JO L 359 de 9.12.1992, p. 23). Decisão com a redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

▼B

ii) de acordo com as normas a que se refere o anexo I da Decisão 1999/ /534/CE [1], por enterramento num aterro aprovado.

4. Os Estados-Membros podem derrogar ao disposto nos pontos 2 e 3 e autorizar a incineração ou enterramento de matérias de risco especificadas ou de cadáveres inteiros sem coloração prévia, ou, se adequado, a remoção de matérias de risco especificadas nas condições previstas no n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 90/667/CEE, ou por qualquer outro método que elimine todos os riscos de transmissão de uma EET e que seja autorizado e fiscalizado pela autoridade competente, especialmente se os animais tiverem morrido ou tenham sido mortos, no contexto das medidas de controlo da doença sem prejuízo dos artigos 12.º e 13.º;

5. Como alternativa à remoção de matérias de risco especificadas, pode ser autorizada a realização de um teste alternativo, desde que sejam observadas as seguintes condições:

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

   b) nenhum produto de bovino, ovino ou caprino destinado ao consumo humano ou a alimentos para animais deve deixar o matadouro antes de a autoridade competente ter recebido e aceite os resultados dos testes relativos a todos os animais abatidos potencialmente contaminados, se num deles tiver sido confirmado um caso de EEB;

   c) se um teste alternativo efectuado após o abate tiver resultado positivo, todas as matérias dos bovinos, ovinos e caprinos potencialmente contaminadas no matadouro devem ser destruídas em conformidade com o disposto no ponto 3, a não ser que todas as partes do corpo do animal afectado, incluindo a pele, possam ser identificadas e mantidas separadas.

6. Os Estados-Membros devem efectuar controlos oficiais frequentes para verificar a correcta aplicação do presente anexo e assegurar que sejam tomadas medidas para evitar a contaminação, especialmente em matadouros, instalações de desmancha, instalações de processamento de resíduos de animais, instalações ou salas de processamento de alto risco autorizadas pelos Estados-Membros de acordo com o artigo 7.º da Directiva 90/667/CEE, locais de venda ao consumidor, aterros e outras instalações de armazenagem ou de incineração.

7. Os Estados-Membros devem estabelecer um sistema que, nomeadamente, verifique que

   a) as matérias de risco especificadas usadas no fabrico dos produtos referidos no n.º 2 do artigo 1.º são utilizadas unicamente para o fim autorizado;

   b) quando bovinos, ovinos ou caprinos entrarem num Estado-Membro classificado numa categoria de número inferior, indicativa de um estatuto melhor em matéria de EEB do que o desses animais, serão mantidos sob controlo oficial até ao abate ou envio para fora do território;

   c) as matérias de risco especificadas, nomeadamente quando a sua remoção se fizer em instalações que não sejam matadouros, serão completamente separadas dos outros resíduos que não se destinam à incineração, recolhidas separadamente e destruídas de acordo com os pontos 2, 3 e 4. Os Estados-Membros poderão permitir o transporte de cabeças ou carcaças com matérias de risco especificadas para outros Estados-Membros se estes aceitarem não só recebê-las como aplicar as condições específicas a este transporte.

8. Os Estados-Membros podem enviar as matérias de risco especificadas ou as matérias transformadas delas derivadas para outros Estados-Membros a fim de serem incineradas, unicamente nas condições previstas no n.º 2 do artigo 4.º da Decisão 97/735/CE [2], na medida em que seja aplicável.

   Este ponto pode ser alterado a pedido de um Estado-Membro no sentido de permitir deslocações de matérias de risco especificadas, ou das matérias transformadas delas derivadas, para incineração em países terceiros. As condições da exportação serão adoptadas na mesma ocasião e segundo o mesmo processo.

---

[1] Decisão 1999/534/CE do Conselho, de 19 de Julho de 1999, relativa a medidas de protecção aplicáveis ao tratamento de determinados resíduos animais no que respeita às encefalopatias espongiformes transmissíveis e que altera a Decisão 97/735/CE da Comissão (JO L 204 de 4.8.1999, p. 37).

[2] Decisão 97/735/CE da Comissão de 21 de Outubro de 1997 relativa a determinadas medidas de protecção respeitantes ao comércio de certos tipos de resíduos de mamíferos (JO L 294 de 28.10.1997, p. 8). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 1999/534/CE do Conselho (JO L 204 de 4.8.1999, p. 37).

▼B

ANEXO VI

NORMAS RELATIVAS A CERTOS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL DERIVADOS DE PRODUTOS PROVENIENTES DE RUMINANTES OU QUE CONTENHAM MATÉRIAS PROVENIENTES DE RUMINANTES

É proibida a utilização de matérias provenientes de ruminantes, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º, na produção dos produtos de origem animal que se seguem:

a) carnes separadas mecanicamente;

b) fosfato dicálcico destinado à alimentação de animais de criação;

c) gelatina, a menos que provenha da pele de ruminantes.

d) derivados de gordura fundida proveniente de ruminantes;

e) gordura fundida proveniente de ruminantes, excepto se tiver sido obtida a partir de:

   i) tecido adiposo isolado que tenha sido declarado próprio para o consumo humano;

   ii) matérias-primas que tenham sido transformadas de acordo com as normas previstas na Directiva 90/667/CEE.

▼M16

ANEXO VII

ERRADICAÇÃO DA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISSÍVEL

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

   a) No que respeita 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 nos dois anos anteriores ou no período a seguir 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 infectados 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 respeita 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,

      — 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 n.º 1, alínea c), do artigo 13.º incluirão, pelo menos:

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

      — não abater e destruir os animais da coorte referida na alínea a), terceiro travessão, do ponto 1, desde que se demonstre que esses animais não tiveram acesso aos mesmos alimentos que o animal afectado,

      — adiar o abate e a destruição dos animais das coortes referidos na alínea a), terceiro travessão, do ponto 1 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;

   b) Caso se confirme a existência de EET num ovino ou num caprino, a partir de 1 de Outubro de 2003, de acordo com a decisão da autoridade competente:

      i) quer o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido na alínea b), segundo e terceiro travessões, do ponto 1, ou

      ii) o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido na alínea b), segundo e terceiro travessões, do ponto 1, com excepção de:

         — machos reprodutores do genótipo ARR/ARR,

▼M16

— fêmeas reprodutoras portadoras de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ, e, caso essas fêmeas reprodutoras se encontrarem grávidas, os borregos que tenham assim nascido, se o respectivo genótipo cumprir os requisitos do presente parágrafo,

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

— se a autoridade competente assim o decidir, ovinos e caprinos com menos de dois meses que se destinem exclusivamente a abate.

iii) se o animal infectado tiver provindo de outra exploração, um Estado-Membro pode decidir, com base nos antecedentes do caso, aplicar medidas de erradicação na exploração de origem para além, ou em vez, da exploração em que a infecção foi confirmada; no caso da terra usada para pastagem comum por mais de um efectivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação dessas medidas a um único efectivo, com base na ponderação fundamentada de todos os factores epidemiológicos; se numa exploração existir mais do que um efectivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação das medidas ao efectivo em que se confirmou o tremor epizoótico, desde que se tenha verificado que os efectivos permaneceram isolados um do outro e que é improvável a propagação da infecção entre as existências, através de contacto directo ou indirecto;

c) Caso se confirme a existência de EEB num ovino ou caprino, o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido na alínea b), segundo a quinto travessões, do ponto 1.

3) Se se suspeitar da existência de tremor epizoótico num ovino ou caprino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros ovinos ou caprinos dessa exploração serão objecto de uma restrição oficial de deslocação até que sejam conhecidos os resultados do exame. Se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal se encontrava quando houve suspeita de tremor epizoótico não era a exploração em que o animal teria podido ser exposto ao tremor epizoótico, a autoridade competente pode decidir que outras explorações ou só a exploração de exposição sejam colocadas sob controlo oficial, consoante as informações epidemiológicas disponíveis.

4) Na(s) exploração(ões) em que se tenha dado início à destruição em conformidade com o disposto na alínea b), subalíneas i) ou ii), do ponto 2, só podem ser introduzidos os animais indicados a seguir:

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:

i) não estejam presentes na exploração ovinos reprodutores que não sejam os de genótipos referidos nas alíneas a) e b),

ii) todos os locais de alojamento dos animais nas instalações tenham sido cuidadosamente limpos e desinfectados após a liquidação do efectivo,

iii) a exploração fique sujeita a uma vigilância reforçada das EET, incluindo a realização de testes a todos os caprinos com mais de 18 meses e:

— que tenham sido abatidos para consumo humano no final da sua vida produtiva, ou

— que tenham morrido ou sido abatidos na exploração e que cumpram os critérios referidos no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 3.

5) Na(s) exploração(ões) em que se tenha dado início à destruição em conformidade com o disposto na alínea b), subalíneas i) ou ii), do ponto 2, só podem ser utilizados os produtos germinais de ovinos indicados a seguir:

a) Sémen de machos reprodutores do genótipo ARR/ARR;

b) Embriões portadores de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ.

6) Em derrogação da restrição estabelecida na alínea b) do ponto 4, durante um período transitório que pode ir, o mais tardar, até 1 de Janeiro de 2006, em que será difícil obter ovinos de substituição de um genótipo conhecido, os Estados-Membros podem decidir autorizar a introdução de ovelhas não

▼M16

grávidas de genótipo desconhecido nas explorações referidas na alínea b), subalíneas i) e ii), do ponto 2.

7) Na sequência da aplicação das medidas referidas na alínea b), subalíneas i) e ii), do ponto 2 a uma exploração:

   a) A circulação de ovinos ARR/ARR a partir da exploração não estará sujeita a nenhuma restrição;

   b) Os ovinos portadores de apenas um alelo ARR poderão abandonar a exploração apenas para serem directamente enviados para abate para consumo humano ou para serem destruídos; no entanto,

      — as ovelhas portadoras de apenas um alelo ARR e sem alelo VRQ podem ser transferidas para outras explorações sujeitas a restrições após a aplicação das medidas previstas na alínea b), subalínea ii), do ponto 2;

      — se a autoridade competente assim o decidir, os borregos portadores de apenas um alelo ARR e sem alelo VRQ podem ser transferidos para outras explorações exclusivamente para fins de engorda antes do abate; a exploração de destino não incluirá quaisquer outros ovinos ou caprinos excepto os que se destinam a engorda antes do abate e não enviará ovinos ou caprinos vivos para outras explorações, excepto para abate directo;

   c) Se o Estado-Membro assim o decidir, os ovinos e caprinos com menos de dois meses poderão abandonar a exploração para serem directamente enviados para abate para consumo humano; todavia, a cabeça e os órgãos da cavidade abdominal desses animais serão destruídos em conformidade com o disposto no n.º 2, alíneas a), b) ou c) do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]);

   d) Sem prejuízo do disposto na alínea c), os ovinos de genótipos não referidos nas alíneas a) e b) só podem sair da exploração para serem destruídos.

8) As restrições referidas nos pontos 4, 5 e 7 devem continuar a aplicar-se à exploração durante um período de três anos a contar:

   a) Da data de obtenção do estatuto ARR/ARR por todos os ovinos da exploração; ou

   b) Da data em que pela última vez permaneceram nas instalações quaisquer ovinos ou caprinos; ou

   c) No caso da alínea c) do ponto 4, da data de início da vigilância reforçada das EET; ou

   d) Da data em que todos os machos reprodutores da exploração têm o genótipo ARR/ARR e todas as fêmeas reprodutoras têm pelo menos um alelo ARR e não têm nenhum alelo VRQ, desde que se tenham realizado durante um período de três anos, com resultados negativos, testes para detecção de EET nos seguintes animais com mais de 18 meses:

      — uma amostra anual de ovinos abatidos para consumo humano no final da sua vida produtiva, de acordo com as dimensões das amostras indicadas no quadro do anexo III, capítulo A, parte II, ponto 4; e

      — todos os ovinos referidos no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 3 que tenham morrido ou sido abatidos na exploração.

9) Quando for baixa a frequência do alelo ARR na raça ou na exploração, ou quando se considerar necessário para evitar a consanguinidade, os Estados-Membros podem decidir:

   a) Adiar a destruição dos animais referida na alínea b), subalíneas i) e ii), do ponto 2, até um período máximo de cinco anos de criação;

   b) Permitir que sejam introduzidos nas explorações referidas na alínea b), subalíneas i) e ii), do ponto 2, ovinos que não os referidos no ponto 4, desde que não sejam portadores de um alelo VRQ.

10) Os Estados-Membros que aplicarem as derrogações previstas nos pontos 6 e 9 devem notificar a Comissão das condições e dos critérios utilizados para as conceder.

([1]) JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

▼B

ANEXO VIII

INTRODUÇÃO NO MERCADO E EXPORTAÇÃO

▼M5

CAPÍTULO A

▼M16

Condições aplicáveis às trocas intracomunitárias de animais vivos, sémen e embriões

▼M5

I. CONDIÇÕES APLICÁVEIS INDEPENDENTEMENTE DA CATEGORIA DO ESTADO-MEMBRO OU DO PAÍS TERCEIRO DE ORIGEM OU DE RESIDÊNCIA DO ANIMAL

As seguintes condições aplicam-se às trocas de ovinos e caprinos:

▼M14

a) Os ovinos e caprinos de reprodução e de criação deverão possuir o genótipo de proteína do Prião ARR/ARR, conforme definido no anexo I da Decisão 2002/1003/CE da Comissão ([1]), ou ter permanecido continuamente, desde o nascimento ou nos últimos três anos, numa exploração ou explorações que, há pelo menos três anos, preencham os seguintes requisitos:

i) até 30 de Junho de 2007:

— estar regularmente sujeita a controlos veterinários oficiais,

— os animais nela presentes estarem identificados,

— não ter sido confirmado nenhum caso de tremor epizoótico,

— ter sido efectuado um controlo por amostragem das fêmeas mais velhas destinadas ao abate,

— tenham sido introduzidas na exploração apenas fêmeas provenientes de uma exploração que cumpra os mesmos requisitos, à excepção dos ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ /ARR

A partir de 1 de Julho de 2004, o mais tardar, a exploração ou as explorações deverão cumprir os seguintes requisitos adicionais:

— todos os animais referidos no capítulo A, ponto 3 da parte II, do anexo III, com mais de dezoito meses de idade mortos ou abatidos na exploração deverão examinados para detecção do tremor epizoótico, em conformidade com os métodos laboratoriais estabelecidos no capítulo C, alínea b) do ponto 3.2, do anexo X e

— tenham sido introduzidos na exploração ovinos e caprinos apenas se forem provenientes de uma exploração que cumpra os mesmos requisitos, à excepção dos ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR.

ii) A partir de 1 de Julho de 2007:

— estar regularmente sujeita a controlos veterinários oficiais,

— os animais nela presentes estarem identificados em conformidade com a legislação comunitária,

— não ter sido confirmado nenhum caso de tremor epizoótico,

— todos os animais referidos no capítulo A, ponto 3 da parte II, do anexo III, com mais de dezoito meses de idade mortos ou abatidos na exploração tenham sido examinados para detecção do tremor epizoótico, em conformidade com os métodos laboratoriais estabelecidos no capítulo C, alínea b) do ponto 3.2, do anexo X.

— tenham sido introduzidos na exploração ovinos e caprinos apenas se forem provenientes de uma exploração que cumpra os mesmos requisitos, à excepção dos ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR.

Se se destinarem a um Estado-Membro que beneficie, na totalidade ou em parte do seu território, das disposições constantes das alíneas b) ou c), os

([1]) JO L 349 de 24.12.2002, p. 105.

▼M14

ovinos e caprinos de reprodução e de criação devem satisfazer as garantias complementares, gerais ou específicas que tiverem sido definidas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º

▼M5

b) Um Estado-Membro que disponha, na totalidade ou em parte do seu território, de um programa nacional obrigatório ou voluntário de luta contra o tremor epizoótico:

i) poderá submetê-lo à apreciação da Comissão, indicando nomeadamente:

— a distribuição da doença no Estado-Membro,

— a justificação do programa, tomando em consideração a importância da doença e a relação custo/benefício,

— a zona geográfica em que o programa vai ser aplicado,

— 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 de controlo do programa,

— 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 as disposições do programa,

ii) o programa referido na subalínea i) pode ser aprovado se cumprir os critérios estabelecidos nessa subalínea e em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º As garantias complementares, gerais ou específicas, que podem ser exigidas no âmbito do comércio intracomunitário serão especificadas simultaneamente ou, o mais tardar, três meses após a aprovação do programa e em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º Tais garantias deverão ser, no máximo, equivalentes às que o Estado-Membro aplica no âmbito nacional,

iii) as alterações ou as adendas aos programas apresentados pelos Estados-Membros podem ser aprovadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 24.º As alterações às garantias definidas em conformidade com a subalínea ii) podem ser aprovadas em conformidade com o mesmo procedimento;

c) Um Estado-Membro que considere estar total ou parcialmente indemne de tremor epizoótico:

i) apresentará à Comissão as justificações apropriadas, especificando, em especial:

— o historial da emergência da doença no seu território,

— os resultados dos testes de vigilância baseados numa investigação serológica, microbiológica, patológica ou epidemiológica,

— o período durante o qual se realizou a vigilância,

— as regras que permitam o controlo da ausência da doença,

ii) as garantias complementares, gerais ou específicas, que possam ser exigidas nas trocas intracomunitárias serão especificadas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º Tais garantias deverão ser, no máximo, equivalentes às que o Estado-Membro aplica no âmbito nacional,

iii) o Estado-Membro em questão comunicará à Comissão quaisquer alterações das justificações relativas à doença referidas na subalínea i). À luz das informações comunicadas, as garantias definidas em conformidade com a subalínea ii) poderão ser alteradas ou suprimidas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º;

▼M16

d) A partir de 1 de Janeiro de 2005 o sémen e os embriões de ovinos e caprinos:

i) serão recolhidos de animais que tenham permanecido sem interrupção, desde o nascimento ou nos últimos três anos de vida, numa exploração ou explorações que cumpram os requisitos da alínea a), subalínea i) ou, se adequado, da alínea a), subalínea ii) durante três anos; ou

▼M16

ii) no caso de sémen de ovinos, será recolhido de machos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR, conforme definido no anexo I da Decisão 2002/1003/CE da Comissão ([1]); ou

iii) no caso de embriões de ovinos, serão do genótipo de proteína de prião ARR/ARR, conforme definido no anexo I da Decisão 2002/1003/CE da Comissão.

▼B

II. CONDIÇÕES APLICÁVEIS EM FUNÇÃO DA CATEGORIA DO ESTADO-MEMBRO DE ORIGEM OU DE RESIDÊNCIA DO ANIMAL, DETERMINADA NOS TERMOS DO ANEXO II, CAPÍTULO C

1. As condições previstas no n.º 1 do artigo 15.º aplicam-se às expedições para outros Estados-Membros.

2. A classificação do Estado-Membro de origem dos bovinos, ovinos e caprinos em matéria de EEB deve ser comunicada ao Estado de destino.

3. Aplicam-se as seguintes condições às deslocações de bovinos referidas na parte I, ponto 1, caso os animais sejam provenientes ou tenham sido mantidos em Estados-Membros ou regiões pertencentes às categorias seguintes:

CATEGORIAS 3 E 4

Os animais devem:

a) ter nascido e ter sido criados e mantidos em efectivos em que não se tenha verificado nenhum caso confirmado de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores; ou

b) ter nascido após a data de aplicação efectiva da proibição da alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos.

CATEGORIA 5

Os animais devem:

a) ter nascido após a data de aplicação efectiva da proibição da alimentação de animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos; e

b) ter nascido e ter sido criados e mantidos em efectivos em que não se tenha verificado nenhum caso confirmado de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores e que incluam unicamente bovinos nascidos na exploração em causa ou que provenham de um efectivo com igual estatuto sanitário.

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.

CAPÍTULO C

Condições para as trocas intracomunitárias de certos produtos de origem animal

I. 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 que satisfaçam os requisitos das partes II ou III adiante:

— carne fresca;

— carne picada;

— preparados de carnes;

— produtos à base de carne;

— alimentos para animais de estimação destinados a carnívoros domésticos.

([1]) JO L 349 de 24.12.2002, p. 105.

▼B

Regime datal

II. A carne fresca desossada de que tenham sido removidos todos os tecidos aderentes, incluindo os tecidos nervoso e linfático claramente identificáveis, e os produtos de origem animal referidos na parte I deles derivados, provenientes de animais elegíveis de países ou regiões da categoria 5, podem ser comercializados em conformidade com o disposto no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 16.º, desde que provenham de animais nascidos após a data em que as normas relativas aos alimentos para animais estabelecidas no n.º 2 do artigo 7.º foram efectivamente aplicadas, se certifique que cumprem as condições estabelecidas no ponto 1, e que sejam produzidos em estabelecimentos que respeitem a condição estabelecida no ponto 9. A autoridade competente deve assegurar a observância das condições relativas aos controlos estabelecidas nos pontos 2 a 8 e no ponto 10.

1. Um bovino é elegível para o regime datal se tiver nascido e sido criado no Estado-Membro em questão e se, no momento do abate, se demonstrar que foram respeitadas as seguintes condições:

   a) O animal foi claramente identificável ao longo de toda a sua vida, sendo possível remontar até à sua mãe e ao seu efectivo de origem; o número único da sua marca auricular, a data e a exploração de nascimento e todas as deslocações após o nascimento foram registados quer no passaporte oficial do animal, quer num sistema informatizado oficial de identificação e rastreio; a identidade da mãe é conhecida;

   b) O animal tem mais de 6 e menos de 30 meses de idade, estabelecida pelo registo informático oficial da sua data de nascimento ou pelo passaporte oficial do animal;

   c) a autoridade competente obteve e confirmou provas de que a mãe do animal viveu durante pelo menos 6 meses após o nascimento do animal elegível;

   d) a mãe do animal não desenvolveu EEB e não existem suspeitas de que a tenha contraído.

Controlos

2. Se um animal apresentado para abate, ou qualquer das condições relacionadas com o seu abate, não satisfizerem todas as exigências do presente regulamento, o animal será automaticamente recusado e o seu passaporte confiscado. Se dispuser dessa informação após o abate, a autoridade competente deve suspender imediatamente a emissão de certificados e anular os certificados emitidos. Se a expedição já tiver sido efectuada, a autoridade competente deve notificar a autoridade competente do local de destino. Esta última deve tomar as medidas adequadas.

3. O abate de animais elegíveis deve ser efectuado em matadouros não utilizados para o abate de outros animais que não os abatidos a título do regime datal ou de um regime de certificação dos efectivos.

4. A autoridade competente deve ter a garantia de que os métodos utilizados nas instalações de desmancha garantem a remoção dos seguintes gânglios:

   poplíteos, isquiáticos, inguinais superficiais, inguinais profundos, ilíacos mediais e laterais, renais, pré-femurais, lombares, costocervicais, esternais, pré-escapulares, axilares e cervicais profundos caudais.

5. Até ao momento do abate, deve ser possível, através do sistema oficial de rastreio, rastrear a carne até ao animal elegível, ou, após a desmancha, até aos animais desmanchados no mesmo lote. Após o abate, os rótulos devem permitir o rastreio da carne fresca e dos produtos referidos na parte I até ao animal elegível, de forma a que a remessa em causa possa ser retirada da circulação. No que respeita aos alimentos para animais de estimação, os documentos e registos que os acompanham devem possibilitar o rastreio.

6. Todas as carcaças elegíveis aprovadas devem dispor de números individuais associados ao número da marca auricular.

7. Os Estados-Membros devem estabelecer protocolos pormenorizados que cubram:

   a) o rastreio e os controlos efectuados antes do abate;

   b) os controlos efectuados durante o abate;

▼B

c) os controlos efectuados durante o fabrico dos alimentos para animais de estimação;

d) todos os requisitos de rotulagem e de certificação após o abate e até ao ponto de venda.

8. A autoridade competente deve estabelecer um sistema de registo dos controlos de conformidade que permita demonstrar a sua realização.

Estabelecimentos

9. Para ser aprovado, um estabelecimento deve elaborar e instaurar um sistema que permita identificar a carne e/ou os produtos elegíveis e rastrear toda a carne até ao animal elegível, ou, após a desmancha, até aos animais desmanchados no mesmo lote. O sistema deve permitir o rastreio integral da carne ou dos produtos de origem animal em todas as fases, devendo os registos ser conservados durante, pelo menos, dois anos. As especificações do sistema utilizado devem ser apresentadas por escrito à autoridade competente pela direcção do estabelecimento.

10. A autoridade competente deve avaliar, aprovar e monitorizar o sistema utilizado pelo estabelecimento, a fim de garantir que esse sistema assegure a plena separação dos produtos, bem como o seu rastreio a montante e a jusante.

Regime de certificação dos efectivos

III. A carne fresca desossada de que tenham sido removidos todos os tecidos aderentes, incluindo os tecidos nervoso e linfático claramente identificáveis, e os produtos de origem animal referidos na parte I deles derivados, provenientes de animais elegíveis de países ou regiões da categoria 5, podem ser comercializados em conformidade com o disposto no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 16.º, desde que se certifique que os animais cumprem as condições estabelecidas no ponto 2, provenham de efectivos em que não tenha ocorrido nenhum caso de EEB nos sete anos anteriores e que se certifique que cumprem as condições estabelecidas no ponto 1 e são produzidos em estabelecimentos que cumprem a condição estabelecida no ponto 11. A autoridade competente deve assegurar a observância das condições estabelecidas nos pontos 3 a 10 e no ponto 12 em relação ao sistema informatizado de rastreio e aos controlos.

Condições relativas aos efectivos

1. a) Um efectivo é um grupo de animais que constitui uma unidade separada e distinta, ou seja, um grupo de animais tratados, alojados e mantidos separadamente de todos os outros grupos de animais e identificados através de números únicos de identificação dos efectivos e dos animais.

b) Os efectivos são elegíveis se, pelo menos nos sete anos anteriores, não se tiver registado qualquer caso confirmado de EEB, nem qualquer caso suspeito em que o diagnóstico de EEB não tenha sido excluído, em relação a um animal que pertencesse ainda ao efectivo, por ele tivesse transitado ou que o tivesse deixado.

c) Em derrogação do disposto na alínea b), um efectivo com menos de sete anos pode ser considerado elegível se, depois de ter sido realizada pela autoridade veterinária competente uma investigação aprofundada, se verificar que:

i) todos os animais nascidos ou entrados nesse efectivo satisfazem as condições das alíneas a), d) e e) do ponto 2;

ii) o efectivo preencheu todas as condições da alínea b) durante toda a sua existência.

d) No caso de um novo efectivo estabelecido numa exploração que tenha registado um caso confirmado de EEB num animal ainda pertencente a um efectivo da exploração ou num animal que tenha transitado por um efectivo da exploração, o novo efectivo só pode ser elegível se, depois de ter sido realizada uma investigação aprofundada pela autoridade veterinária competente, esta tiver garantias de que estão preenchidas todas as seguintes condições:

i) Foram retirados ou mortos todos os animais do efectivo afectado anteriormente existente na mesma exploração;

ii) Foram retirados e destruídos todos os alimentos para animais, e todos os contentores de alimentos para animais cuidadosamente limpos;

▼B

iii) Foram evacuados e cuidadosamente limpos todos os edifícios antes da introdução de novos animais;

iv) Foram observadas todas as condições constantes da alínea c).

Condições relativas aos animais

2. a) Todos os registos do nascimento, identidade e deslocações do animal devem constar de um sistema informatizado oficial de rastreio;

b) A idade do animal, estabelecida pelo registo informático oficial da sua data de nascimento, é superior a 6 meses mas inferior a 30;

c) A mãe viveu durante pelo menos 6 meses após o nascimento;

d) A mãe não desenvolveu EEB, nem existem suspeitas de que a tenha contraído;

e) O efectivo em que o animal nasceu e todos os efectivos pelos quais transitou são elegíveis.

Sistema informatizado oficial de rastreio

3. O sistema informatizado oficial de rastreio referido na alínea a) do ponto 2 só será aprovado se tiver funcionado durante um período suficiente para conter todas as informações relativas à vida e às deslocações dos animais necessárias para verificar a observância dos requisitos do presente regulamento e só disser respeito aos animais nascidos depois de o sistema estar a funcionar. Não serão aceites os dados históricos informatizados relativos a um período anterior à entrada em funcionamento do sistema.

Controlos

4. Se um animal apresentado para abate, ou qualquer das condições relacionadas com o seu abate, não cumprirem todos os requisitos do presente regulamento, o animal será automaticamente recusado, e o seu passaporte confiscado. Se dispuser dessa informação após o abate, a autoridade competente deve suspender imediatamente a emissão de certificados e anular os certificados emitidos. Se a expedição já tiver sido efectuada, a autoridade competente deve notificar a autoridade competente do local de destino. Esta última deve tomar as medidas adequadas.

5. O abate de animais elegíveis deve ser efectuado em matadouros utilizados exclusivamente para o abate de animais a título do regime datal e do regime de certificação dos efectivos.

6. A autoridade competente deve ter garantias de que os métodos utilizados nas instalações de desmancha garantem a remoção dos seguintes gânglios:

poplíteos, isquiáticos, inguinais superficiais, inguinais profundos, ilíacos mediais e laterais, renais, pré-femurais, lombares, costocervicais, esternais, pré-escapulares, axilares, caudais e cervicais profundos.

7. Até ao momento do abate, deve ser possível, através do sistema informatizado de rastreio, rastrear a carne até ao efectivo do animal elegível, ou, após a desmancha, até aos animais desmanchados no mesmo lote. Após o abate, os rótulos devem permitir o rastreio da carne fresca e dos produtos referidos na parte I até ao efectivo, por forma a que a remessa em causa possa ser retirada da circulação. No que respeita aos alimentos para animais de estimação, os documentos e registos que os acompanham devem possibilitar o rastreio.

8. Todas as carcaças elegíveis aprovadas devem dispor de números individuais associados ao número da marca auricular.

9. O Estado-Membro deve dispor de protocolos pormenorizados que cubram:

a) o rastreio e os controlos efectuados antes do abate;

b) os controlos efectuados durante o abate;

c) os controlos efectuados durante o fabrico de alimentos para animais de estimação;

d) todos os requisitos de rotulagem e de certificação após o abate e até ao ponto de venda.

10. A autoridade competente deve estabelecer um sistema de registo dos controlos de conformidade que permita demonstrar a sua realização.

▼B

Estabelecimentos

11. Para ser aprovado, um estabelecimento deve elaborar e instaurar um sistema que permita identificar a carne e/ou os produtos elegíveis e rastrear toda a carne até ao efectivo de origem, ou, após a desmancha, até aos animais desmanchados no mesmo lote. O sistema deve permitir o rastreio integral da carne ou dos produtos de origem animal em todas as fases, devendo os registos ser conservados durante pelo menos dois anos. As especificações do sistema a utilizar devem ser apresentadas por escrito pela direcção do estabelecimento à autoridade competente.

12. A autoridade competente deve avaliar, aprovar e monitorizar o sistema utilizado pelo estabelecimento, a fim de garantir que esse sistema assegure a plena separação dos produtos, bem como o seu rastreio a montante e a jusante.

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.

▼B

ANEXO IX

IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS VIVOS, EMBRIÕES, ÓVULOS E PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL PARA A COMUNIDADE

CAPÍTULO A

Ao proceder a importações de países ou regiões classificados na categoria 1, a autoridade competente tomará em consideração, para todos os bovinos e produtos de origem bovina para os quais o presente regulamento estabelece regras específicas, a apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que o país ou região cumpre as condições do anexo II, capítulo C, para ser classificado nessa categoria.

CAPÍTULO B

Importação de bovinos

A. As importações de bovinos de um país ou região classificados na categoria 2 ficarão sujeitos à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:

   a) foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;

   b) os bovinos destinados à exportação para a Comunidade são identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas suspeitas de EEB.

B. As importações de bovinos de um país ou regiões classificados na categoria 3 ficarão sujeitos à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:

   1. foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;

   2. os bovinos destinados à exportação para a Comunidade

      — são identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas com EEB, suspeita ou confirmada; e

      — nasceram, foram criados e permaneceram em efectivos em que não se confirmou nenhum caso de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores; ou

      — nasceram após a data em que foi efectivamente aplicada a proibição de alimentar os ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos.

C. As importações de bovinos de um país ou região classificados na categoria 4 ficarão sujeitos à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:

   1. foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;

   2. Os bovinos destinados à exportação para a Comunidade

      a) são identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas com EEB, suspeita ou confirmada; e

      b) nasceram, foram criados e permaneceram em efectivos em que não se confirmou nenhum caso de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores; ou

      c) nasceram após a data em que foi efectivamente aplicada a proibição de alimentar os ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos.

D. As importações de bovinos de um país ou região classificados na categoria 5 ficarão sujeitos à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:

   1. foi proibida a alimentação de animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;

▼B

2. os bovinos afectados são mortos e totalmente destruídos, bem como:

   a) se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença;

   b) todos os animais da mesma coorte

   são mortos e completamente destruídos, se ainda estiverem vivos no país ou região em questão;

3. Os bovinos destinados à exportação para a Comunidade

   a) nasceram depois da data em que foi efectivamente aplicada a proibição de alimentar os animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos;

   b) são identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas com EEB, suspeita ou confirmada;

   E

   c) nasceram, foram criados e permaneceram em efectivos em que não se verificou nenhum caso confirmado de EEB e que incluem unicamente bovinos nascidos na exploração e provenientes de um efectivo de estatuto sanitário igual; ou

   d) nasceram, foram criados e permaneceram em efectivos em que não se verificou nenhum caso confirmado de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores e que incluem unicamente bovinos nascidos na exploração ou provenientes de um efectivo de estatuto sanitário igual.

CAPÍTULO C

Importação de carne fresca e de produtos de origem animal de espécies bovinas

A. As importações de carne fresca (com ou sem osso) e de produtos de origem animal de espécies bovinas provenientes de países ou de regiões classificadas na categoria 2 ficarão sujeitas à apresentação de um certificado sanitário internacional que ateste que foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada.

B. As importações de carne fresca (com ou sem osso) e de produtos de origem animal de espécies bovinas provenientes de países ou de regiões classificadas na categoria 3 ficarão sujeitas à apresentação de um certificado sanitário internacional que ateste que:

   a) foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;

   b) a carne fresca e os produtos de origem animal de espécies bovinas destinados à exportação para a Comunidade não contêm ou não são derivados de matérias de risco especificadas referidas no anexo V nem de carnes separadas mecanicamente provenientes de ossos da cabeça ou da coluna vertebral.

C. As importações de carne fresca (com ou sem osso) e de produtos de origem animal de espécies bovinas provenientes de países ou de regiões classificadas na categoria 4 ficarão sujeitas à apresentação de um certificado sanitário internacional que ateste que:

   1. foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;

   2. a carne fresca e os produtos de origem animal de espécies bovinas destinados à exportação para a Comunidade não contêm ou não são derivados de matérias de risco especificadas referidas no anexo V nem de carnes separadas mecanicamente provenientes de ossos da cabeça ou da coluna vertebral.

D. As importações de carne fresca e de produtos à base de carne de bovinos provenientes de países ou regiões classificados na categoria 5 não estão autorizadas, à excepção dos produtos de origem animal enumerados no ponto I do anexo VIII, capítulo C. Estas importações estão sujeitas à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:

   1. as condições previstas no n.º 2 do artigo 16.º e as referidas nos pontos II ou III do anexo VIII, capítulo C estão preenchidas;

▼B

2. os produtos à base de carne destinados à exportação para a Comunidade não contêm nem são derivados de qualquer produto referido no capítulo F, nem de matérias de risco especificadas tal como definidas no anexo V;

3. está em funcionamento um sistema que permite a rastreabilidade da carne fresca e dos produtos de origem animal de espécies bovinas destinados à exportação para a Comunidade;

4. os bovinos de onde provêm a carne e os produtos à base de carne destinados à exportação para a Comunidade:

   a) estão identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem;

   b) não constituem progenitura de fêmeas com EEB, suspeita ou confirmada, e

      — nasceram após a data em que foi efectivamente aplicada a proibição de alimentar os animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos; ou

      — nasceram, foram criados e permaneceram em efectivos em que não foi confirmado nenhum caso de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores.

5. foi proibida a alimentação dos animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos e a proibição efectivamente aplicada;

6. os animais afectados, bem como:

   a) se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença;

   b) todos os bovinos da mesma coorte

   são mortos e completamente destruídos se ainda estiverem em vida no país ou região em questão.

CAPÍTULO D

Importação de embriões e óvulos de bovinos

A. As importações de embriões/óvulos de bovinos provenientes de países ou regiões classificados na categoria 2 ficam sujeitas à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:

   1. foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;

   2. os embriões/óvulos foram colhidos, processados e armazenados em conformidade com o disposto nos anexos A e B da Directiva 89/556/CEE ([1]).

B. As importações de embriões/óvulos de bovinos provenientes de países ou regiões classificados na categoria 3 ficarão sujeitas à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:

   1. foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;

   2. Os embriões/óvulos destinados à exportação para a UE provêm de fêmeas que:

      a) foram identificadas através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas afectadas por EEB;

      b) não constituem progenitura de fêmeas suspeitas ou afectadas por EEB;

      c) não há qualquer suspeita de estarem afectadas pela EEB no momento da colheita dos embriões; e

   3. os embriões/óvulos foram colhidos, processados e armazenados em conformidade com o disposto nos anexos A e B da Directiva 89/556/CEE.

([1]) Directiva 89/556/CEE do Conselho, de 25 de Setembro de 1989, que estabelece as condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações provenientes de países terceiros de embriões de animais da espécie bovina (JO L 302 de 19.10.1989, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/113/CE da Comissão (JO L 53 de 24.2.1994, p. 23).

▼B

C. As importações de embriões/óvulos de bovinos provenientes de países ou regiões classificados na categoria 4 ficarão sujeitos à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:

1. foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;

2. os embriões e óvulos destinados à exportação para a Comunidade provêem de fêmeas que:

a) foram identificadas através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas com EEB, suspeita ou confirmada;

b) não estão afectadas pela EEB;

c) não há qualquer suspeita de estarem afectadas por EEB no momento da colheita de embriões; e

i) nasceram depois da data em que a proibição de alimentar os ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos foi efectivamente aplicada; ou

ii) nasceram e permaneceram em efectivos em que não foi confirmado nenhum caso de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores;

3. os embriões/óvulos foram colhidos, processados e armazenados em conformidade com o disposto nos anexos A e B da Directiva 89/556/CEE.

D. As importações de embriões/óvulos de bovinos provenientes de países ou regiões classificados na categoria 5 ficarão sujeitas à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:

1. foi proibida a alimentação dos animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;

2. os bovinos afectados, bem como, se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença, se estavam em vida no país ou região foram mortos e totalmente destruídos;

3. os embriões/óvulos destinados à exportação para a Comunidade derivam de fêmeas que:

a) estão identificadas através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas suspeitas ou afectadas pela EEB;

b) não estão afectadas pela EEB;

c) não há qualquer suspeita de estarem afectadas por EEB no momento da colheita de embriões; e

i) nasceram depois da data em que a proibição de alimentar os animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos foi efectivamente aplicada; ou

ii) nunca foram alimentadas com proteínas provenientes de mamíferos e nasceram, foram criadas e permaneceram em efectivos em que não foi confirmado nenhum caso de EEB pelo menos nos sete anos anteriores e que inclui exclusivamente bovinos nascidos na exploração ou provenientes de um efectivo de estatuto sanitário equivalente;

4. os embriões e óvulos foram colhidos, processados e armazenados em conformidade com o disposto nos anexos A e B da Directiva 89/556/CEE.

▼M12

CAPÍTULO E

Importações de ovinos e de caprinos

Os ovinos e caprinos importados para a Comunidade após 1 de Outubro de 2003 deverão estar sujeitos à apresentação de um certificado sanitário que comprove que:

a) Ou nasceram e foram permanentemente criados em explorações nas quais nunca foi diagnosticado nenhum caso de tremor epizoótico e, no caso de ovinos e caprinos reprodutores, cumprem os requisitos da secção I, alínea a), subalínea i), do capítulo A do anexo VIII;

b) Ou são ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR, conforme definido no anexo I da Decisão 2002/1003/CE da Comissão, provenientes de

▼M12

uma exploração onde não se registou qualquer caso de tremor epizoótico nos últimos seis meses.

Se se destinarem a um Estado-Membro que beneficie, na totalidade ou em parte do seu território, das disposições constantes da secção I, alínea b) ou c), do capítulo A do anexo VIII, devem satisfazer as garantias complementares, gerais ou específicas, que tiverem sido definidas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º

▼B

CAPÍTULO F

É proibida a importação na Comunidade, a partir de países terceiros, ou suas regiões, classificados na categoria 5, dos produtos de origem animal referidos no anexo VIII, capítulo C, que contenham ou sejam derivados dos produtos ou matérias que se seguem, provenientes de ruminantes:

— carnes separadas mecanicamente;

— fosfato dicálcico destinado à alimentação de animais de criação;

— gelatina, a menos que provenha da pele de ruminantes;

— gordura fundida de ruminantes e seus derivados, excepto se tiverem sido produzidos a partir de tecido adiposo isolado que, por sua vez, tenha sido declarado próprio para o consumo humano, ou a partir de matérias-primas que tenham sido transformadas de acordo com as normas previstas na Decisão 1999/534/CE.

CAPÍTULO G

No que respeita às importações de produtos de origem animal de países terceiros, ou suas regiões, não classificados na categoria 1, os certificados adequados requeridos pela legislação comunitária devem ser complementados por uma declaração assinada pela autoridade competente do país de produção com a seguinte redacção:

«Este produto de origem animal não contém, nem é derivado, de matérias de risco especificadas definidas no anexo V do 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 nem de carnes separadas mecanicamente obtidas a partir de ossos da cabeça ou da coluna vertebral de bovinos. Os animais não foram abatidos após atordoamento através da injecção de um gás na cavidade craniana, nem mortos instantaneamente 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.»

▼M16

CAPÍTULO H

Importação de sémen e embriões de ovinos e caprinos

O sémen e os embriões de ovinos e caprinos importados na Comunidade a partir de 1 de Janeiro de 2005 devem cumprir os requisitos que constam do anexo VIII, capítulo A, parte I, alínea d).

▼B

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 regionais de diagnóstico. Se não puder identificar a estirpe do agente, o laboratório deve adoptar um procedimento para transferir a identificação da estirpe para o laboratório comunitário de referência;

   b) verificar os métodos de diagnóstico utilizados nos laboratórios regionais de diagnóstico;

   c) ser responsável pela coordenação das normas e métodos diagnósticos do respectivo Estado-Membro. Para esse efeito:

      — pode fornecer reagentes para fins de diagnóstico aos laboratórios aprovados pelo Estado-Membro;

      — deve proceder ao controlo de qualidade de todos os reagentes utilizados nesse Estado-Membro;

      — deve organizar periodicamente testes comparativos;

      — deve conservar os agentes patogénicos ou os tecidos em que estes foram isolados em casos confirmados nesse Estado-Membro;

      — deve assegurar a confirmação dos resultados obtidos nos laboratórios de diagnóstico designados por esse Estado-Membro;

   d) cooperar com o laboratório comunitário de referência.

2. No entanto, em derrogação do disposto no ponto 1, os Estados-Membros que não disponham de um laboratório nacional de referência podem recorrer aos serviços do laboratório comunitário de referência ou dos laboratórios nacionais de referência dos restantes Estados-Membros.

▼M1

3. É a seguinte a lista dos laboratórios nacionais de referência:

Alemanha:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Áustria:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling 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

▼A1

Chipre:	Εργαστήριο Αναφοράς για τις Ασθένειες των Ζώων, Κτηνιατρικές Υπηρεσίες,1417Λευκωσία (National Reference Laboratory for Animal Health Veterinary Services CY-1417 Nicosia)

▼M1

Dinamarca:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V

▼A1

Eslováquia:	Neuroimunologický ústav SAV Dúbravská cesta 9 SK-942 45 Bratislava
Eslovénia:	Nacionalni veterinarski inštitut Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

▼M1

Espanha:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal) Zaragoza Espanha (EEB e tremor epizoótico, métodos diferentes dos testes rápidos) Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Espanha (testes rápidos) Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta, De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Espanha (EET diferentes da EEB e do tremor epizoótico)

▼A1

Estónia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 51006 Tartu

▼M1

Finlândia:	Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
França:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex

▼M7

Grécia:	Ministério da Agricultura Laboratório Veterinário de Larissa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa (testes rápidos e testes imunológicos) Laboratório de Patologia Macroscópica Faculdade de Medicina Veterinária Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St. GR-546 27 Thessaloniki (histopatologia)

▼A1

Hungria:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581-Budapest

▼M1

Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irlanda

▼M1

Itália:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino

▼A1

Letónia:	Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs Lejupes iela 3 LV-1076 Rīga
Lituânia:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J.Kairiūkščio g. 10 LT-2021 Vilnius

▼M1

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

▼A1

Malta:	National Veterinary Laboratory Marsa Malta

▼M1

Países Baixos:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 658200 AB Lelystad Países Baixos

▼A1

Polónia:	Laboratorium Zakładu Wirusologii Państwowego Instytutu Weterynaryjnego Al. Partyzantów 57 PL-24-100 Puławy

▼M1

Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Reino Unido:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Reino Unido

▼A1

República Checa:	Státní veterinární ústav Jihlava, Rantířovská 93, 586 05 Jihlava

▼M1

Suécia:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala

▼B

CAPÍTULO B

Laboratório comunitário de referência

1. O laboratório comunitário de referência para as EET é:

The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
SURREY KT15 3NB
Reino Unido

2. São os seguintes os deveres e funções do laboratório comunitário de referência:

a) Coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos utilizados nos Estados-Membros com vista ao diagnóstico das EET, especificamente através de:

— armazenagem e fornecimento de tecidos que contenham o agente, para o desenvolvimento ou produção de testes diagnósticos, com caracterização das estirpes dos agentes;

— fornecimento de soros de referência 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 que contenham os agentes das EET e respectivas estirpes;

— organização periódica de testes comparativos dos métodos de diagnóstico a nível comunitário;

— recolha e tratamento de informação e dados sobre os métodos de diagnóstico utilizados e sobre os resultados dos testes efectuados na Comunidade;

— caracterização dos agentes de EET isolados através dos métodos mais actualizados, 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 utilizados com vista ao controlo e erradicação das EET;

b) apoio activo do diagnóstico de surtos de EET nos Estados-Membros, através da recepção de amostras provenientes de animais infectados por EET com vista à confirmação do diagnóstico, caracterização e estudos epidemiológicos;

c) promoção da formação e actualização de peritos em diagnóstico laboratorial, com vista à harmonização das técnicas de diagnóstico em toda a Comunidade.

▼M1

CAPÍTULO C

Amostragem e métodos laboratoriais

1. ***Amostragem***

A colheita de amostras destinadas a exame para detecção da presença de uma EET será efectuada de acordo com os métodos e protocolos estabelecidos na última edição do *Manual de Normas Aplicáveis aos Testes para Diagnóstico e às Vacinas* do Gabinete Internacional de Epizootias (OIE) (adiante designado «Manual»). Na ausência de tais métodos e protocolos, a colheita das amostras deve processar-se em moldes adequados à boa execução dos testes. As amostras serão correctamente marcadas quanto à identidade do animal submetido à amostragem.

2. ***Laboratórios***

As análises laboratoriais relativas às EET serão efectuadas em laboratórios aprovados para esse efeito.

▼M1

3. ***Métodos e protocolos***

3.1. *Análises laboratoriais para detecção da presença de EEB nos bovinos*

a) Casos suspeitos

Os tecidos de bovinos enviados para análises laboratoriais nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 12.º serão submetidos a um exame histopatológico tal como previsto na última edição do Manual, excepto se se tratar de autolisados. Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, ou tratando-se de autolisados, os tecidos serão submetidos a um exame em que será seguido um dos outros métodos de diagnóstico estabelecidos no supracitado Manual (imunocitoquímica, *immunoblotting* ou detecção de fibrilhas características por microscopia electrónica). Todavia, os testes rápidos não podem ser utilizados com esta finalidade.

Se o resultado de uma das análises acima referidas for positivo, os animais serão considerados casos positivos de EEB.

b) Vigilância da EEB

Os tecidos de bovinos enviados para análises laboratoriais nos termos do disposto no anexo III, capítulo A, parte I (Vigilância dos bovinos) serão submetidos a um teste rápido.

Se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo, os tecidos devem ser imediatamente submetidos a exames de confirmação num laboratório oficial. O exame de confirmação começará por um exame histopatológico do tronco cerebral, tal como previsto na última edição do Manual, excepto em caso de autolisados ou por qualquer outro motivo que torne o material inadequado ao exame histopatológico. Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, ou tratando-se de autolisados, os tecidos serão submetidos a um exame realizado segundo um dos outros métodos de diagnóstico mencionados em (a).

Um animal será considerado caso positivo de EEB se o resultado do teste rápido for positivo ou inconclusivo e:

— o resultado do exame histopatológico subsequente for positivo, ou

— o resultado de um dos outros métodos de diagnóstico referidos em (a) for positivo.

3.2. *Análises laboratoriais para detecção da presença de tremor epizoótico nos ovinos e caprinos*

a) Casos suspeitos

Os tecidos de ovinos e caprinos enviados para análises laboratoriais nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 12.º serão submetidos a um exame histopatológico, tal como previsto na última edição do Manual, excepto se se tratar de autolisados. Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, ou tratando-se de autolisados, os tecidos serão submetidos a um exame por imunocitoquímica ou *immunoblotting*, como estabelecido no supracitado Manual. Todavia, os testes rápidos não podem ser utilizados com esta finalidade.

Se o resultado de uma das análises acima referidas for positivo, os animais serão considerados casos positivos de tremor epizoótico.

b) Vigilância do tremor epizoótico

Os tecidos de ovinos e caprinos enviados para análises laboratoriais nos termos do disposto no anexo III, capítulo A, parte II (Vigilância dos ovinos e caprinos) serão examinados através de um teste rápido.

Se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo, o tronco cerebral será imediatamente enviado a um laboratório oficial para exames de confirmação por imunocitoquímica ou *immunoblotting*, como referido em (a).

Um animal será considerado caso positivo de tremor epizoótico se o resultado do exame de confirmação for positivo.

3.3. *Análises laboratoriais para detecção da presença de EET que não as referidas nos pontos 3.1 e 3.2*

Os testes efectuados para confirmação da suspeita de uma EET diferente das referidas nos pontos 3.1 e 3.2 devem envolver, no mínimo, um exame histopatológico de tecido cerebral. A autoridade competente pode igualmente requerer exames laboratoriais, como exames imunocitoquímicos, *immunoblotting*, detecção de fibrilhas características por microscopia electrónica ou

▼M1

outros métodos destinados a detectar a forma da proteína priónica associada à doença. Em qualquer caso, se o exame histopatológico inicial for negativo ou inconclusivo será necessário efectuar pelo menos outra análise laboratorial. Caso se esteja face à primeira ocorrência da doença, serão efectuados pelo menos três exames diferentes.

Em especial, se se suspeitar da existência de EEB numa espécie que não a bovina, sempre que possível serão submetidas amostras para tipagem da estirpe.

▼M7

4. ***Testes rápidos***

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 6.º, serão utilizados como testes rápidos os seguintes métodos:

— teste de immunoblotting baseado na técnica western blotting, com vista à detecção do fragmento resistente às proteases PrP^{Res} (teste Prionics--Check Western),

— ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extracção, e uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (teste Enfer),

— imunodoseamento das proteases PrP^{Res} através do método imunométrico de dois loci (dito «em sanduíche») após desnaturação e concentração (teste Bio-Rad TeSeE, — anterior teste Bio-Rad Platelia). Todavia, as existências com a designação «Teste Bio-Rad Platelia» podem ser usadas durante os nove meses subsequentes à data de entrada em vigor do presente regulamento,

— imunodoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do PrP^{Res} resistente às proteases com anticorpos monoclonais (teste Prionics--Check LIA),

— imunodoseamento automatizado dependente da conformação que compara a reactividade de um anticorpo de detecção com as formas sensível e resistente à protease do PrP^{Sc} (algumas fracções do PrP^{Sc} resistente à protease são equivalentes ao PrP^{Res}) e com o PrP^{C} (teste InPro CDI-5).

O produtor dos testes rápidos deve dispor de um sistema de garantia de qualidade, aprovado pelo laboratório comunitário de referência, que garanta que o desempenho do teste não se altera. O produtor deve fornecer ao laboratório comunitário de referência o protocolo do teste.

As alterações ao teste rápido ou ao protocolo do teste só podem ser feitas após notificação prévia ao laboratório comunitário de referência e desde que este seja de opinião de que a alteração não reduz a sensibilidade, a especificidade nem a fiabilidade do teste rápido. Esse facto será comunicado à Comissão bem como aos laboratórios nacionais de referência.

▼M1

5. ***Testes alternativos***

(Por definir).

▼M9

ANEXO XI

MEDIDAS TRANSITÓRIAS PREVISTAS NOS ARTIGOS 22.º E 23.º

A. **Relativo a matérias de risco especificadas, carne mecanicamente separada e técnicas de abate**

▼M17

1. a) São designados como matérias de risco especificadas os seguintes tecidos:

▼M16

i) o crânio, excluindo a mandíbula e incluindo o cérebro e os olhos, a coluna vertebral, excluindo as vértebras do rabo e 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, e a espinal medula dos bovinos com idade superior a 12 meses, bem como as amígdalas, os intestinos, do duodeno ao recto, e o mesentério dos bovinos de qualquer idade,

▼M17

ii) o crânio, incluindo o cérebro e os olhos, as amígdalas e a espinal medula de ovinos e caprinos com idade superior a 12 meses, ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva, e o baço e o íleo de ovinos e caprinos de qualquer idade.

A idade especificada em i) para a remoção da coluna vertebral dos bovinos poderá ser ajustada através da alteração do presente regulamento à luz da probabilidade estatística da ocorrência de EEB nos grupos etários pertinentes da população bovina da Comunidade, com base nos resultados da vigilância da EEB, tal como definida pelo capítulo A.I do anexo III;

b) Além das matérias de risco especificadas enumeradas na alínea a), devem ser designados como matérias de risco especificadas no Reino Unido da Grã Bretanha e da Irlanda do Norte os seguintes tecidos: cabeça inteira, excluindo a língua e incluindo o cérebro, olhos, gânglios do trigémeo; o timo, o baço e a espinal medula dos bovinos com idade superior a seis meses.

2. Em derrogação ao disposto na alínea a), subalínea i), do ponto 1, pode ser adoptada uma decisão, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 24.º, a fim de permitir a utilização da coluna vertebral e dos gânglios das raízes dorsais dos bovinos:

a) Nascidos, criados permanentemente e abatidos em Estados Membros para os quais uma avaliação científica tenha estabelecido que a ocorrência de EEB em bovinos autóctones é muito improvável, ou improvável mas não excluída; ou

b) Nascidos após a data de aplicação efectiva da proibição da utilização de proteínas derivadas de mamíferos na alimentação dos ruminantes, nos Estados Membros com casos de EEB em animais autóctones ou para os quais uma avaliação científica tenha estabelecido que é provável a ocorrência de EEB nos bovinos autóctones.

O Reino Unido e a Suécia podem beneficiar desta derrogação com base em provas previamente apresentadas e avaliadas. Os outros Estados Membros podem requerer esta derrogação mediante a apresentação à Comissão de provas concludentes relativas às alíneas a) ou b), conforme o caso.

Os Estados Membros que beneficiem desta derrogação devem assegurar, para além dos requisitos previstos na parte I do capítulo A do anexo III, que é aplicado um dos testes rápidos aprovados, referidos no ponto 4 do capítulo C do anexo X, a todos os bovinos com idade superior a 30 meses que:

i) tenham morrido na exploração ou durante o transporte, mas que não tenham sido abatidos para consumo humano, à excepção dos animais mortos em regiões remotas onde a densidade dos animais seja baixa situadas em Estados Membros onde a ocorrência de EEB seja improvável,

ii) tenham sido sujeitos a abate normal para consumo humano.

Esta derrogação não será concedida para autorizar a utilização da coluna vertebral e dos gânglios das raízes dorsais de bovinos com mais de 30 meses de idade provenientes do Reino Unido.

▼M17

Os peritos da Comissão podem efectuar controlos no local para comprovar os dados apresentados em conformidade com o disposto no artigo 21.º

▼M9

3. Os ossos de bovinos, ovinos e caprinos não deverão ser utilizados na produção de carne separada mecanicamente.

4. Nos bovinos, ovinos ou caprinos cuja carne se destina ao consumo humano ou animal, não deverá ser utilizada a laceração do tecido nervoso central através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana, após atordoamento.

5. As matérias de risco especificadas deverão 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 adequado, unidades intermédias referidas no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), ou utilizadores e centros de recolha autorizados e registados ao abrigo do n.º 2, subalíneas iv), vi) e vii) da alínea c) do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

   As disposições mencionadas *supra* não são aplicáveis à categoria 1, matérias para a alimentação de aves necrófagas, em conformidade com o n.º 2, alínea d), do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

6. As línguas de bovinos de todas as idades destinados ao consumo humano ou animal deverão ser removidas no matadouro através de um corte transverso rostral do processo lingual do osso basi-hióide.

7. 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 incluirá, no mínimo, as seguintes disposições:

   — a remoção terá lugar num espaço dedicado a essa função, separado fisicamente de outras partes da linha de abate,

   — sempre que as cabeças sejam removidas da cintura 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 o tronco cerebral para testes laboratoriais à EEB, o buraco occipital deverá ser selado imediatamente após aquela amostragem,

   — a carne da cabeça não será removida das cabeças sempre que os olhos se encontrem danificados ou sejam 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,

   — a carne da cabeça não será removida das cabeças que não tenham sido adequadamente seladas em conformidade com o segundo travessão,

   — sem prejuízo de regras gerais de higiene, deverão 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 no segundo travessão se tenha perdido ou em que os olhos tenham sido danificados durante a actividade,

   — deverá 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. Em derrogação aos requisitos do disposto no n.º 7, os Estados-Membros podem decidir aplicar no matadouro um sistema de controlo alternativo para a remoção de 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. Deverá 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

([1]) JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

▼M9

da Saúde Animal acerca do respectivo sistema de controlo e dos resultados da amostragem.

9. As disposições dos pontos 7 e 8 não são aplicáveis à remoção da língua, em conformidade com o ponto 6, nem com a remoção da carne da faceira no matadouro caso esta seja efectuada sem retirar a cabeça do bovino da cinta transportadora ou do gancho.

10. Em derrogação aos pontos 5 e 7, os Estados-Membros poderão decidir permitir:

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

b) Remoção da coluna vertebral de carcaças ou parte de carcaças em talhos especificamente autorizados, controlados e registados para esse fim.

c) a remoção da carne da cabeça de bovinos em unidades de desmancha especificamente autorizadas para este fim em conformidade com as seguintes disposições:

As cabeças de bovino destinadas ao transporte para unidades de desmancha especificamente autorizadas para a remoção da carne da cabeça, deverão cumprir as seguintes disposições:

— as cabeças deverão ser colocadas numa grade durante o período de armazenamento e o transporte do matadouro para a unidade de desmancha especificamente autorizada,

— 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,

— as cabeças que não tenham sido adequadamente seladas em conformidade com o segundo travessão, sempre que os olhos se encontrem danificados ou sejam 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 unidades de corte especificamente autorizadas,

— deverá existir um plano de amostragem com recurso a um teste laboratorial adequado para detectar tecido do sistema nervoso central, no sentido de verificar que a aplicação adequada das medidas destinadas a reduzir a contaminação.

A remoção de carne da cabeça de bovinos em unidades de desmancha especificamente autorizadas para este fim, será efectuada em conformidade com um sistema de controlo reconhecido pela autoridade competente, para garantir a prevenção de uma eventual contaminação da carne da cabeça. O sistema incluirá, pelo menos, os seguintes aspectos:

— todas as cabeças deverão ser controladas visualmente em busca de sinais de contaminação ou de danificação e da obturação adequada antes do início da remoção da carne da cabeça,

— a carne da cabeça não será removida 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 cabeça com tecido do sistema nervoso central; a carne da cabeça não será removida das cabeças sempre que exista uma suspeita de contaminação de tais cabeças,

— sem prejuízo de regras gerais de higiene, deverão 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,

— deverá 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.

11. Todas as matérias de risco especificadas devem ser marcadas com um corante ou, conforme adequado, marcadas imediatamente após a sua remoção, e destruídas em conformidade com as disposições previstas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 e, nomeadamente, no n.º 2 do seu artigo 4.º

12. Os Estados-Membros efectuarão inspecções oficiais frequentes destinadas a verificar a aplicação correcta da presente parte e deverá garantir a tomada

▼M9

de medidas para evitar qualquer contaminação, nomeadamente, em matadouros, unidades de desmancha ou noutros locais onde sejam removidas matérias de risco específicas, tais como talhos ou outros estabelecimentos referidos na alínea c) do ponto 5.

Os Estados-Membros devem estabelecer um sistema destinado a garantir e a verificar que:

a) as matérias de risco especificadas utilizadas para os fins autorizados em conformidade com o n.º 2 do artigo 1.º e do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 são apenas utilizadas para os fins autorizados;

b) as matérias de risco especificadas são destruídas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

13. Os Estados-Membros poderão permitir o transporte de cabeças ou carcaças com matérias de risco especificadas para outros Estados-Membros se estes aceitarem não só recebê-las como aplicar as condições específicas a este transporte.

No entanto, as carcaças, as meias carcaças ou as meias carcaças cortadas em menos de três partes para o comércio grossista e os quartos que apenas contenham como matérias de risco especificadas a coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais, podem ser importados para um Estado-Membro ou expedidos para outro Estado-Membro sem o acordo prévio deste último.

14. Deverá ser colocado em prática um sistema de controlo da remoção da coluna vertebral, tal como especificado na alínea a), subalínea i), do ponto 1. O sistema incluirá, no mínimo, as seguintes medidas:

a) sempre que não seja exigida a remoção da coluna vertebral, as carcaças ou as partes destinadas ao comércio grossista de bovinos contendo a coluna vertebral, deverão ser identificadas através de uma risca azul no rótulo referido no Regulamento (CE) n.º 1760/2000;

b) Deverá ser acrescentada ao documento comercial referido no ponto ii), subalínea f) da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 64/433/CEE ou, conforme adequado, ao documento referido no n.º 2 do artigo 1.º da Decisão 93/13/CEE da Comissão ([1]), uma indicação específica do número de carcaças ou partes de carcaça de bovinos destinadas ao comércio grossista das quais é ou não exigida a remoção da coluna vertebral;

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

15. a) Os produtos de origem animal adiante enumerados estarão sujeitos às condições de importação para a Comunidade definidas na alínea b):

— as matérias de risco especificadas referidas na alínea a) do ponto 1,

— carne fresca: a carne definida na Directiva 64/433/CEE,

— carnes picadas e preparados de carnes: as carnes picadas e os preparados de carne definidos na Directiva 94/65/CE ([2]),

— produtos à base de carne: os produtos à base de carne definidos na Directiva 77/99/CEE ([3]),

— outros produtos de origem animal: outros produtos de origem animal, na acepção da Directiva 77/99/CEE,

— gorduras fundidas na acepção do Regulamento (CE) n.º 1774/2002,

— gelatina, na acepção da Directiva 92/118/CEE e do Regulamento (CE) n.º 1774/2002,

— alimentos para animais de companhia, na acepção do Regulamento (CE) n.º 1774/2002,

— produtos do sangue, na acepção do Regulamento (CE) n.º 1774/2002,

— as proteínas animais transformadas na acepção do regulamento (CE) n.º 1774/2002,

([1]) JO L 9 de 15.1.1993, p. 3.

([2]) Directiva 94/65/CE do Conselho, de 14 de Dezembro de 1994, que institui os requisitos de produção e de colocação no mercado de carnes picadas e de preparados de carnes (JO L 368 de 31.12.1994, p. 10).

([3]) Directiva 77/99/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1976, relativa aos problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de produtos à base de carne (JO L 26 de 31.1.1977, p. 85). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/76/CE (JO L 10 de 16.1.1998, p. 25).

▼M9

— ossos e produtos à base de ossos, na acepção do Regulamento (CE) n.º 1774/2002,

— matérias da categoria 3, na acepção do Regulamento (CE) n.º 1774/ /2002,

Qualquer referência feita no presente artigo a «produtos de origem animal» designa os produtos de origem animal enumerados no presente ponto e não diz respeito a outros produtos de origem animal que contenham esses produtos de origem animal ou deles sejam derivados.

b) Quando os produtos de origem animal atrás referidos que contenham matérias derivadas de bovinos, ovinos ou caprinos forem importados para a Comunidade a partir de países terceiros ou de regiões de países terceiros, os certificados sanitários serão acompanhados de uma declaração assinada pela autoridade competente do país produtor, com a seguinte redacção:

«O presente produto não contém e não é derivado:

quer (*)

de matérias de risco especificadas, na acepção da secção A do anexo XI do Regulamento (CE) n.º 999/2001, produzidas após 31 de Março de 2001, ou carne mecanicamente separada obtida de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos produzida após 31 de Março de 2001. Depois de 31 de Março de 2001, os bovinos, ovinos e caprinos, a partir dos quais o presente produto é derivado, 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.

As carcaças, as meias-carcaças e os quartos de carcaças podem conter coluna vertebral aquando da importação;

ou (**)

matérias bovinas, ovinas e caprinas, excepto as derivadas de animais nascidos, criados permanentemente e abatidos nos seguintes países:

▼M11

— Argentina

— Austrália

— Botsuana

— Brasil

— Chile

— Salvador

— Islândia

— Namíbia

— Território francês da Nova Caledónia

— Nova Zelândia

— Nicarágua

— Panamá

— Paraguai

— Singapura

— Suazilândia

— Uruguai

— Vanuatu.

(*) Eliminar uma destas opções, conforme adequado.»

▼M4

▼M10

▼M2

D. **Relativamente à introdução no mercado e à exportação**

1. Permanecem em vigor, enquanto medidas transitórias, as seguintes disposições:

▼M5

▼M2

Decisão 98/256/CE do Conselho, de 16 de Março de 1998, relativa a determinadas medidas de emergência em matéria de protecção contra a encefalopatia espongiforme bovina, que altera a Decisão 94/474/CE e revoga a Decisão 96/239/CE.

Decisão 98/351/CE da Comissão, de 29 de Maio de 1998, que, por força do n.º 5 do artigo 6.º da Decisão 98/256/CE do Conselho, fixa a data em que pode ser iniciada a expedição, a partir da Irlanda do Norte, de produtos derivados de bovinos a título do regime de efectivos autorizados para exportação.

Decisão 1999/514/CE da Comissão, de 23 de Julho de 1999, que fixa a data em que pode começar a expedição, a partir do Reino Unido, de produtos bovinos ao abrigo do regime de exportação baseado na data, nos termos do n.º 5 do artigo 6.º da Decisão 98/256/CE do Conselho.

▼M17

▼M2

2. As importações de bovinos deverão estar sujeitas à apresentação de um certificado sanitário internacional que comprove que:

a) Foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas derivadas de mamíferos, e que a proibição foi efectivamente aplicada;

b) Os bovinos destinados à exportação para a Comunidade são identificados através de um sistema de identificação permanente, que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas suspeitas de EEB.

▼M11

3. O ponto 2 não se aplica às importações de bovinos nascidos e criados continuamente nos seguintes países:

— Argentina

— Austrália

— Botsuana

— Brasil

— Chile

— Salvador

— Islândia

— Namíbia

— Território francês da Nova Caledónia

— Nova Zelândia

— Nicarágua

— Panamá

— Paraguai

— Singapura

— Suazilândia

— Uruguai

— Vanuatu.

▼M4

▼M15

4. a) Quando as carnes de caça de criação definidas na Directiva 91/495/CEE do Conselho ([1]), os preparados de carnes definidos na Directiva 94/65/CE do Conselho ([2]) e os produtos à base de carne definidos na Directiva 77/99/ /CEE do Conselho ([3]), derivados de cervídeos de criação, forem importados para a Comunidade a partir do Canadá ou dos Estados Unidos, os certificados sanitários devem ser acompanhados de uma declaração assinada pela autoridade competente do país produtor, com a seguinte redacção:

«Este produto contém ou é derivado exclusivamente de carne, excluindo miudezas e espinal medula, de cervídeos que foram examinados por histopatologia, imuno-histoquímica ou outro método de diagnóstico reconhecido pela autoridade competente com vista a detectar a doença emaciante crónica, com resultados negativos, não sendo derivado de animais provenientes de efectivos em que a presença da doença emaciante crónica tenha sido confirmada ou dela oficialmente se suspeite.».

b) Quando as carnes de caça definidas na Directiva 92/45/CEE do Conselho ([4]), os preparados de carnes definidos na Directiva 94/65/CE do Conselho e os produtos à base de carne definidos na Directiva 77/99/CEE do Conselho, derivados de cervídeos selvagens, forem importados para a Comunidade a partir do Canadá ou dos Estados Unidos, os certificados sanitários devem ser acompanhados de uma declaração assinada pela autoridade competente do país produtor, com a seguinte redacção:

«Este produto contém ou é derivado exclusivamente de carne, excluindo miudezas e espinal medula, de cervídeos que foram examinados por histopatologia, imuno-histoquímica ou outro método de diagnóstico reconhecido pela autoridade competente com vista a detectar 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.»

([1]) JO L 268 de 24.9.1991, p. 41.
([2]) JO L 368 de 31.12.1994, p. 10.
([3]) JO L 26 de 31.1.1977, p. 85.
([4]) JO L 268 de 14.9.1992, p. 35.