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

►**B**

REGULAMENTO (CE) N.º 1266/2007 DA COMISSÃO

de 26 de Outubro de 2007

que estabelece normas de execução da Directiva 2000/75/CE do Conselho no que se refere ao controlo, acompanhamento, vigilância e restrições às deslocações de determinados animais de espécies sensíveis, relativamente à febre catarral ovina

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 283 de 27.10.2007, p. 37)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 289/2008 da Comissão de 31 de Março de 2008	L 89	3	1.4.2008
►**M2**	Regulamento (CE) n.º 384/2008 da Comissão de 29 de Abril de 2008	L 116	3	30.4.2008
►**M3**	Regulamento CE n.º 394/2008 da Comissão de 30 de Abril de 2008	L 117	22	1.5.2008
►**M4**	Regulamento (CE) n.º 708/2008 da Comissão de 24 de Julho de 2008	L 197	18	25.7.2008
►**M5**	Regulamento (CE) n.º 1108/2008 da Comissão de 7 de Novembro de 2008	L 299	17	8.11.2008
►**M6**	Regulamento (CE) n.º 1304/2008 da Comissão de 19 de Dezembro de 2008	L 344	28	20.12.2008
►**M7**	Regulamento (CE) n.º 123/2009 da Comissão de 10 de Fevereiro de 2009	L 40	3	11.2.2009
►**M8**	Regulamento (CE) n.º 789/2009 da Comissão de 28 de Agosto de 2009	L 227	3	29.8.2009
►**M9**	Regulamento (CE) n.º 1156/2009 da Comissão de 27 de Novembro de 2009	L 313	59	28.11.2009
►**M10**	Regulamento (UE) n.º 1142/2010 da Comissão de 7 de Dezembro de 2010	L 322	20	8.12.2010

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 1266/2007 DA COMISSÃO

de 26 de Outubro de 2007

que estabelece normas de execução da Directiva 2000/75/CE do Conselho no que se refere ao controlo, acompanhamento, vigilância e restrições às deslocações de determinados animais de espécies sensíveis, relativamente à febre catarral ovina

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 82/894/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1982, relativa à notificação de doenças dos animais na Comunidade [1], nomeadamente o n.º 2, segundo travessão, do artigo 5.º,

Tendo em conta a Directiva 2000/75/CE do Conselho, de 20 de Novembro de 2000, que aprova disposições específicas relativas às medidas de luta e de erradicação da febre catarral ovina ou língua azul [2], nomeadamente os n.ºs 1 e 3 do artigo 6.º, o n.º 2, alínea d), e o n.º 3 do artigo 8.º, o n.º 1, alínea c), do artigo 9.º, os artigos 11.º e 12.º e o terceiro parágrafo do artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2000/75/CE define as regras de controlo e as medidas de luta contra a febre catarral ovina na Comunidade, incluindo o estabelecimento de zonas de protecção e de vigilância e a proibição de saída destas zonas dos animais de espécies sensíveis. A Comissão pode decidir, em conformidade com o procedimento previsto na directiva, de derrogações a essa proibição.

(2) A Decisão 2005/393/CE da Comissão, de 23 de Maio de 2005, que diz respeito às zonas de protecção e de vigilância relativas à febre catarral ovina e às condições aplicáveis à circulação de animais a partir ou através dessas zonas [3], prevê a demarcação das áreas geográficas globais onde os Estados-Membros devem estabelecer zonas de protecção e de vigilância («zonas submetidas a restrições»).

(3) Após a adopção da Decisão 2005/393/CE, a situação da febre catarral ovina na Comunidade alterou-se consideravelmente, tendo-se adquirido mais experiência no atinente ao controlo da doença, em especial na sequência da recente entrada de novos serótipos do vírus da febre catarral ovina, designadamente do serótipo 8, numa zona da Comunidade onde nunca antes se tinham registado focos e que se considerava não ser de risco quanto a esta doença, e igualmente do serótipo 1 daquele vírus.

---

[1] JO L 378 de 31.12.1982. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2004/216/CE da Comissão (JO L 67 de 5.3.2004, p. 27).

[2] JO L 327 de 22.12.2000, p. 74. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/104/CE (JO L 363 de 20.12.2006, p. 352).

[3] JO L 130 de 24.5.2005, p. 22. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2007/357/CE (JO L 133 de 25.5.2007, p. 44).

▼B

(4) Com base na experiência adquirida, afigura-se adequado melhorar a harmonização a nível comunitário das normas relativas ao controlo, acompanhamento, vigilância e restrições à circulação de animais de espécies sensíveis, com exclusão dos animais selvagens, no que diz respeito à febre catarral ovina, dado que estas medidas são fundamentais para o comércio seguro de animais de criação de espécies sensíveis, nas suas deslocações através e a partir de zonas submetidas a restrições, com o objectivo de estabelecer uma estratégia sustentável de controlo da febre catarral ovina. Assim, por razões de harmonização e de clareza, é necessário revogar a Decisão 2005/393/CE, substituindo-a pelo presente regulamento.

(5) A nova situação da febre catarral ovina também levou a Comissão a solicitar aconselhamento e apoio científicos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) que emitiu, em 2007, dois relatórios científicos e dois pareceres científicos sobre a referida doença.

(6) Nos termos da Directiva 2000/75/CE, a delimitação das zonas de protecção e de vigilância deve atender a factores de carácter geográfico, administrativo, ecológico e epizootiológico ligados à febre catarral ovina, bem como às estruturas de controlo. A fim de atender a estes factores, é necessário estabelecer normas relativas aos requisitos mínimos harmonizados para o acompanhamento e a vigilância da febre catarral ovina na Comunidade.

(7) A vigilância e o intercâmbio de informações constituem elementos essenciais de uma abordagem baseada nos riscos das medidas de luta contra a febre catarral ovina. Para o efeito, é conveniente, para além das definições constantes do artigo 2.º da Directiva 2000/75/CE, definir especificamente o que se entende por caso de febre catarral ovina, a fim de proporcionar uma compreensão comum dos parâmetros essenciais associados a um foco da doença.

(8) Além disso, o conceito de zona submetida a restrições usado na Decisão 2005/393/CE revelou-se adequado, em especial quando se detecta a presença do vírus da febre catarral ovina na área afectada em duas estações consecutivas. Por motivos de ordem prática e a bem da clareza da legislação comunitária, convém igualmente incluir uma definição de zona submetida a restrições, constituída pelas zonas de protecção e de vigilância, cuja delimitação é efectuada pelos Estados-Membros nos termos do n.º 1 do artigo 8.º da Directiva 2000/75/CE.

(9) A determinação de uma zona sazonalmente livre de febre catarral ovina, relativamente à qual as medidas de vigilância demonstram não haver indícios de transmissão da doença nem da presença de vectores competentes, constitui uma ferramenta essencial para uma gestão sustentável dos focos de febre catarral ovina, possibilitando a realização de deslocações em segurança. Para o efeito, é adequado prever critérios harmonizados a usar na determinação do período sazonalmente livre do vector.

▼B

(10) Os focos de febre catarral ovina devem ser notificados nos termos do artigo 3.º da Directiva 82/894/CEE, através da forma codificada e dos códigos previstos na Decisão 2005/176/CE da Comissão, de 1 de Março de 2005, que estabelece a forma codificada e os códigos para a notificação de doenças dos animais nos termos da Directiva 82/894/CEE do Conselho ([1]). À luz da actual situação epidemiológica da febre catarral ovina, o âmbito deste requisito de notificação deve ser adaptado, com carácter temporário, no sentido de definir mais precisamente a obrigação de notificar focos primários.

(11) De acordo com o parecer do painel científico da saúde e bem-estar animal da AESA sobre a origem e ocorrência da febre catarral ovina ([2]), adoptado em 27 de Abril de 2007, a existência de programas de vigilância adequados é essencial para detectar a ocorrência da febre catarral ovina o mais precocemente possível. Esses programas de vigilância devem incluir componentes a nível clínico, serológico e entomológico, executados em todos os Estados-Membros de modo semelhante.

(12) É necessária uma abordagem integrada a nível comunitário para analisar a informação epidemiológica proporcionada pelos programas de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina, incluindo a distribuição, tanto regional como global, da infecção e dos vectores da doença.

(13) A Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário ([3]), prevê a participação financeira da Comunidade na erradicação, no controlo e no acompanhamento da febre catarral ovina.

(14) Em conformidade com o disposto na Decisão 90/424/CEE, a Decisão 2007/367/CE da Comissão, de 25 de Maio de 2007, relativa a uma participação financeira da Comunidade a favor da Itália para a criação de um sistema de recolha e análise de dados epidemiológicos sobre a febre catarral ovina ([4]) estabeleceu a aplicação «BlueTongue NETwork» (sistema «BT-Net»), que consiste num sistema na internet para recolha, armazenamento e análise de dados de vigilância da febre catarral ovina. A plena utilização desse sistema é crucial para estabelecer as medidas mais adequadas para o controlo da doença, verificando a sua eficácia e permitindo as deslocações em segurança de animais de espécies sensíveis. A fim de garantir a eficácia e a eficiência do intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão sobre os programas em vigor de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina, essa comunicação deve processar-se através do sistema BT-Net.

([1]) JO L 59 de 5.3.2005, p. 40. Decisão alterada pela Decisão 2006/924/CE (JO L 354 de 14.12.2006, p. 48).
([2]) *The EFSA Journal* (2007) 480, 1-20.
([3]) JO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).
([4]) JO L 139 de 31.5.2007, p. 30.

▼B

(15) A menos que se revele necessário proceder à delimitação das zonas de protecção e de vigilância a nível comunitário, nos termos do disposto no n.º 2, alínea d), do artigo 8.º da Directiva 2000/75/CE, essa delimitação deve ser levada a efeito pelos Estados-Membros. Todavia, por razões de transparência, os Estados-Membros devem notificar sem demora a Comissão das suas zonas de protecção e vigilância, assim como de eventuais alterações das mesmas. Em especial, sempre que um Estado-Membro pretenda não manter uma área geográfica epidemiologicamente relevante numa zona submetida a restrições, deve fornecer antecipadamente à Comissão informações pertinentes que provem a ausência de circulação do vírus da febre catarral ovina naquela área.

(16) As derrogações à proibição de saída aplicáveis às deslocações de animais sensíveis e dos respectivos sémen, óvulos e embriões a partir da zona submetida a restrições devem ser concedidas com base numa análise dos riscos, tendo em conta os dados recolhidos através do programa de vigilância da febre catarral ovina, o intercâmbio de dados com outros Estados-Membros e com a Comissão através do sistema BT-Net, o destino dos animais e a sua conformidade com determinados requisitos sanitários, que garantam a sua segurança. Sob reserva de determinadas condições, as deslocações dos animais para abate imediato devem também estar isentas da proibição de saída. Tendo em consideração o baixo nível de risco das deslocações de animais para abate imediato e determinados factores de redução dos riscos, convém prever condições específicas de minimização do risco de transmissão do vírus, ao efectuar o transporte sob controlo dos animais a partir de uma exploração localizada numa zona submetida a restrições para matadouros designados com base numa avaliação dos riscos.

(17) As deslocações de animais numa determinada zona submetida a restrições, em que circula o mesmo ou os mesmos serótipos do vírus da febre catarral ovina, não representam qualquer risco adicional para a saúde animal e, por consequência, devem ser autorizadas pela autoridade competente, respeitadas determinadas condições.

(18) Com base no parecer do painel científico da saúde e bem-estar animal da AESA sobre vectores e vacinas ([1]), adoptado em 27 de Abril de 2007, as deslocações de animais imunizados por vacinação ou de animais naturalmente imunizados podem considerar-se seguras, independentemente da circulação do vírus na zona de origem ou da actividade dos vectores na zona de destino. É, pois, necessário determinar as condições a preencher pelos animais imunizados antes da sua saída de uma zona submetida a restrições.

([1]) *The EFSA Journal* (2007) 479, 1-29.

▼B

(19) A 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 ([1]), a 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 ([2]), a Directiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémens, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Directiva 90/425/CEE ([3]), e a Decisão 93/444/CEE da Comissão, de 2 de Julho de 1993, relativa às normas que regem o comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos destinados à exportação para países terceiros ([4]), estabelecem que, nas deslocações, os animais devem estar acompanhados de certificados sanitários. Sempre que, aos animais destinados ao comércio intracomunitário ou à exportação para um país terceiro, se tiverem concedido derrogações à proibição de saída aplicáveis às deslocações de animais de espécies sensíveis a partir da zona submetida a restrições, os referidos certificados devem incluir uma referência ao presente regulamento.

(20) Em conformidade com o parecer da AESA relativo a vectores e vacinas, é conveniente estabelecer as condições de tratamento com insecticidas autorizados no local de carregamento dos veículos que transportam animais sensíveis a partir de uma zona submetida a restrições para fora dessa zona. Quando, durante o trânsito através de uma zona submetida a restrições, estiver previsto um período de repouso num posto de controlo, os animais têm de ser protegidos contra qualquer ataque por vectores. Todavia, o tratamento com insecticidas autorizados dos animais, das instalações e das zonas circundantes de explorações infectadas só se pode realizar respeitando um protocolo definido com base no resultado positivo de uma avaliação dos riscos, realizada numa base caso-a-caso, tendo em consideração dados geográficos, epidemiológicos, ecológicos, ambientais e entomológicos, assim como uma análise custo-benefício.

(21) Dos certificados sanitários previstos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE e na Decisão 93/444/CEE, relativos a animais destinados ao comércio intracomunitário ou à exportação para um país terceiro, deve constar uma referência a qualquer tratamento com insecticida efectuado nos termos do presente regulamento.

(22) Tendo em vista a necessidade de evitar qualquer perturbação desnecessária do comércio, é urgente estabelecer uma estratégia sustentável de controlo da febre catarral ovina, possibilitando o comércio seguro dos animais de espécies sensíveis que se deslocam através das zonas submetidas a restrições e para fora delas.

([1]) JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/104/CE.
([2]) JO L 46 de 19.2.1991, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/104/CE.
([3]) JO L 268 de 14.9.1992, p. 54. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2007/265/CE da Comissão (JO L 114 de 1.5.2007, p. 17).
([4]) JO L 208 de 19.8.1993, p. 34.

▼B

(23) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJECTO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece as normas aplicáveis, no que se refere à febre catarral ovina, ao controlo, ao acompanhamento, à vigilância e às restrições às deslocações de animais, na acepção da alínea c) do artigo 2.º da Directiva 2000/75/CE, nas zonas submetidas a restrições ou a partir delas.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 2.º da Directiva 2000/75/CE.

Além disso, entende-se por:

a) «Caso de febre catarral ovina», um animal que preenche um dos seguintes requisitos:

   i) apresenta sinais clínicos compatíveis com a presença de febre catarral ovina,

   ii) trata-se de um animal-sentinela que revelou resultados serológicos negativos num teste anterior e que, desde essa altura, se seroconverteu de negativo a positivo para anticorpos contra pelo menos um serótipo da febre catarral ovina,

   iii) o vírus da febre catarral ovina foi isolado desse animal e identificado como tal,

   iv) trata-se de um animal que revelou um resultado positivo aos testes serológicos à febre catarral ovina ou a partir do qual foi identificado o antigénio viral ou o ácido ribonucleico (ARN) viral específico de um ou vários serótipos da febre catarral ovina.

   Além disso, um conjunto de dados epidemiológicos deve indicar que os sinais clínicos ou os resultados dos testes laboratoriais que sugerem a infecção pela febre catarral ovina resultam da circulação do vírus na exploração em que o animal se encontra e não são consequência da introdução de animais vacinados ou seropositivos provenientes de zonas submetidas a restrições;

b) «Foco de febre catarral ovina», um foco da doença, tal como definido na alínea c) do artigo 2.º da Directiva 82/894/CEE;

▼B

c) «Foco primário de febre catarral ovina», um foco da doença, tal como definido na alínea d) do artigo 2.º da Directiva 82/894/CEE, tendo em consideração que, para efeitos da aplicação do n.º 1, primeiro travessão, do artigo 3.º da referida directiva, um caso de febre catarral ovina constitui um foco primário nas seguintes condições:

i) se não está relacionado, do ponto de vista epidemiológico, com um foco anterior, ou

ii) se implica a delimitação de uma zona submetida a restrições ou a alteração de uma zona submetida a restrições existente, tal como referido no artigo 6.º;

d) «Zona submetida a restrições», uma zona constituída por uma zona de protecção e uma zona de vigilância, estabelecidas nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 8.º da Directiva 2000/75/CE;

e) «Zona sazonalmente livre de febre catarral ovina», uma área geográfica epidemiologicamente relevante de um Estado-Membro, relativamente à qual, numa parte do ano, as medidas de vigilância demonstram não haver indícios de transmissão do vírus da febre catarral ovina nem da presença de *Culicoides* adultos susceptíveis de constituírem vectores competentes da febre catarral ovina;

f) «Trânsito», a deslocação de animais:

i) a partir ou através de uma zona submetida a restrições,

ii) a partir de uma zona submetida a restrições e com destino a essa mesma zona mas passando por uma zona sem restrições, ou

iii) a partir de uma zona submetida a restrições e com destino a outra zona submetida a restrições, passando por uma zona sem restrições.

CAPÍTULO 2

ACOMPANHAMENTO, VIGILÂNCIA E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

Artigo 3.º

Notificação da febre catarral ovina

Os Estados-Membros devem notificar os focos primários e os focos de febre catarral ovina através do Sistema de Notificação das Doenças Animais, usando a forma codificada e os códigos estabelecidos na Decisão 2005/176/CE.

Artigo 4.º

Programas de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina

Os Estados-Membros devem pôr em prática os seguintes programas, de acordo com os requisitos mínimos estabelecidos no anexo I:

a) Programas de acompanhamento da febre catarral ovina nas zonas submetidas a restrições («programas de acompanhamento da febre catarral ovina»);

b) Programas de vigilância da febre catarral ovina fora das zonas submetidas a restrições («programas de vigilância da febre catarral ovina»).

▼B

Artigo 5.º

Informação epidemiológica

1. Os Estados-Membros devem transmitir, através da aplicação «BlueTongue NETwork» (sistema «BT-Net») estabelecida pela Decisão 2007/367/CE, as informações relativas à febre catarral ovina recolhidas no âmbito da implementação dos programas de acompanhamento e/ou vigilância da febre catarral ovina, em especial:

a) Um relatório mensal, apresentado o mais tardar um mês após o final do mês visado, que contenha pelo menos:

   i) os dados relativos aos animais-sentinela dos programas de acompanhamento da febre catarral ovina em vigor nas zonas submetidas a restrições,

   ii) os dados entomológicos dos programas de acompanhamento da febre catarral ovina em vigor nas zonas submetidas a restrições;

b) Um relatório intercalar, abarcando o primeiro semestre, apresentado anualmente o mais tardar em 31 de Julho, que contenha pelo menos:

   i) os dados dos programas de vigilância da febre catarral ovina em vigor fora das zonas submetidas a restrições,

   ii) os dados relativos à vacinação nas zonas submetidas a restrições;

c) Um relatório anual, apresentado o mais tardar em 30 de Abril do ano subsequente, que contenha as informações referidas nas subalíneas i) e ii) da alínea b) relativamente ao ano anterior.

2. As informações a transmitir ao sistema BT-Net são as que constam do anexo II.

CAPÍTULO 3

RESTRIÇÕES APLICÁVEIS À CIRCULAÇÃO DE ANIMAIS E RESPECTIVOS SÉMEN, ÓVULOS E EMBRIÕES

Artigo 6.º

Zonas submetidas a restrições

1. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão das suas zonas submetidas a restrições, bem como de qualquer alteração das mesmas, no prazo de 24 horas.

2. Antes de tomar qualquer decisão quanto à retirada de uma área geográfica epidemiologicamente relevante de uma zona submetida a restrições, os Estados-Membros devem fornecer à Comissão informações fundamentadas que demonstrem a ausência de circulação do vírus da febre catarral ovina naquela área durante um período de dois anos a contar da implementação do programa de acompanhamento da febre catarral ovina.

3. No quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, a Comissão deve transmitir a lista de zonas submetidas a restrições aos Estados-Membros.

▼B

4. Os Estados-Membros devem elaborar e manter actualizada uma lista das zonas submetidas a restrições existentes no seu território, que disponibilizarão aos demais Estados-Membros e ao público.

5. A Comissão deve publicar no seu sítio *web*, exclusivamente para efeitos de informação, a lista actualizada de zonas submetidas a restrições.

Essa lista deve incluir informações acerca dos serótipos do vírus da febre catarral ovina que circulam em cada uma das zonas submetidas a restrições, que, para efeitos de aplicação dos artigos 7.º e 8.º, permitam identificar as zonas submetidas a restrições delimitadas em diferentes Estados-Membros onde circulem os mesmos serótipos do referido vírus.

Artigo 7.º

Condições aplicáveis às deslocações numa zona submetida a restrições

1. A autoridade competente deve autorizar as deslocações de animais numa mesma zona submetida a restrições em que circulem os mesmos serótipos do vírus da febre catarral ovina, desde que os animais a transportar não revelem quaisquer sinais clínicos da doença no dia do transporte.

2. Todavia, a deslocação de animais de uma zona de protecção para uma zona de vigilância só pode ser autorizada se:

a) Os animais cumprirem as condições definidas no anexo III; ou

b) Os animais cumprirem quaisquer outras garantias sanitárias adequadas, que se baseiem nos resultados positivos de uma avaliação dos riscos das medidas contra a propagação do vírus da febre catarral ovina e de protecção contra ataques por vectores, exigidas pela autoridade competente do local de origem e aprovadas pela autoridade competente do local de destino, antes do transporte desses animais; ou

c) Os animais se destinarem a abate imediato.

▼M8

2-A. Os Estados-Membros podem, com base no resultado de uma avaliação dos riscos que deve ter em conta dados epidemiológicos suficientes obtidos no seguimento da aplicação da monitorização, efectuada em conformidade com o ponto 1.1.2.1 ou o ponto 1.1.2.2 do anexo I, delimitar uma parte de uma zona de protecção como «zona submetida a restrições com vacinação e sem circulação do vírus da febre catarral ovina de um serótipo ou de serótipos específicos» («área de mais baixo risco»), mediante as seguintes condições:

▼M7

i) a vacinação é aplicada nessa parte da zona de protecção para um serótipo ou serótipos específicos do vírus da febre catarral ovina,

ii) não há circulação do vírus da febre catarral ovina nessa parte da zona de protecção para esse serótipo ou serótipos específicos de febre catarral ovina.

▼M7

Um Estado-Membro que tencione delimitar uma parte de uma zona de protecção como «área de mais baixo risco» notifica a sua intenção à Comissão. Essa notificação é acompanhada de todas as informações e dados necessários para justificar a delimitação tendo em conta a situação epidemiológica da zona em causa, em particular no que se refere ao programa de monitorização da febre catarral ovina em vigor. Informa também de imediato os outros Estados-Membros.

As deslocações de animais na mesma zona submetida a restrições a partir de uma área onde circulam os mesmos serótipos do vírus da febre catarral ovina para uma parte da mesma zona submetida a restrições delimitada como «área de mais baixo risco» só podem ser permitidas se:

a) Os animais cumprirem as condições definidas no Anexo III; ou

b) Os animais cumprirem quaisquer outras garantias sanitárias adequadas, que se baseiem em resultados positivos de uma avaliação dos riscos das medidas contra a propagação do vírus da febre catarral ovina e de protecção contra ataques por vectores, exigidas pela autoridade competente do local de origem e aprovadas pela autoridade competente do local de destino, antes do transporte desses animais; ou

c) Os animais se destinarem a abate imediato.

3. O Estado-Membro de origem deve informar imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros das garantias sanitárias referidas na alínea b) do n.º 2 ou na alínea b) do n.º 2-A.

4. Os certificados sanitários estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE ou referidos na Decisão 93/444/CEE relativos aos animais mencionados nos n.os 1, 2 e 2-A devem conter a seguinte menção adicional:

«Animais conformes ao … [n.º 1 do artigo 7.º, ou n.º 2, alínea a), do artigo 7.º, ou n.º 2, alínea b), do artigo 7.º, ou n.º 2, alínea c), do artigo 7.º, ou n.º 2-A, alínea a), do artigo 7.º, ou n.º 2-A, alínea b), do artigo 7.º, ou n.º 2-A, alínea c), do artigo 7.º, indicar conforme adequado] do Regulamento (CE) n.º 1266/2007.»

▼B

Artigo 8.º

Condições aplicáveis às derrogações à proibição de saída previstas na Directiva 2000/75/CE

1. As deslocações de animais e dos respectivos sémen, óvulos e embriões a partir de uma exploração ou de um centro de colheita ou de armazenagem de sémen situado numa zona submetida a restrições com destino a outra exploração ou centro de colheita ou de armazenagem de sémen estão isentas da proibição de saída estabelecida no n.º 1, alínea c), do artigo 9.º e no ponto 1 do artigo 10.º da Directiva 2000/75/CE, desde que os animais e os respectivos sémen, óvulos e embriões cumpram:

▼B

a) As condições estabelecidas no anexo III; ou

b) Quaisquer outras garantias sanitárias adequadas, que se baseiem nos resultados positivos de uma avaliação dos riscos das medidas contra a propagação do vírus da febre catarral ovina e de protecção contra ataques por vectores, exigidas pela autoridade competente do local de origem e aprovadas pela autoridade competente do local de destino, antes do transporte desses animais.

2. O Estado-Membro de origem deve informar imediatamente a Comissão e os demais Estados-Membros das garantias sanitárias referidas na alínea b) do n.º 1.

3. Deve instituir-se um processo de transporte sob o controlo da autoridade competente do local de destino, com o intuito de garantir que não se verifique qualquer deslocação ulterior com destino a outro Estado-Membro de animais e respectivos sémen, óvulos e embriões transportados nas condições previstas na alínea b) do n.º 1, a menos que os animais e respectivos sémen, óvulos e embriões cumpram as condições previstas na alínea a) do n.º 1.

4. As deslocações de animais a partir de uma exploração situada numa zona submetida a restrições para abate imediato estão isentas da proibição de saída estabelecida no n.º 1, alínea c), do artigo 9.º e no ponto 1 do artigo 10.º da Directiva 2000/75/CE, desde que:

a) Não se tenha registado na exploração de origem qualquer caso de febre catarral ovina pelo menos nos 30 dias anteriores à data de expedição;

▼M4

b) Os animais sejam transportados

— sob supervisão veterinária para o matadouro de destino, onde serão abatidos nas 24 horas seguintes à sua chegada, e

— directamente, excepto se se efectuar um período de repouso previsto pelo Regulamento (CE) n.º 1/2005 ([1]) num posto de controlo situado na mesma zona submetida a restrições;

▼B

c) A autoridade competente do local de expedição notifique a deslocação dos animais à autoridade competente do local de destino com uma antecedência mínima de 48 horas em relação ao carregamento dos animais.

5. Não obstante o disposto na alínea b) do n.º 4, a autoridade competente do local de destino pode exigir, com base numa avaliação dos riscos, que a autoridade competente do local de origem estabeleça um processo de transporte sob controlo dos animais referidos nessa alínea com destino a matadouros designados.

Esses matadouros designados devem ser identificados com base numa avaliação dos riscos que tenha em consideração os critérios enunciados no anexo IV.

As informações relativas aos matadouros designados devem ser disponibilizadas aos demais Estados-Membros assim como ao público. Essa informação deve igualmente ser divulgada através do sistema BT-Net.

([1]) JO L 3 de 5.1.2005, p. 1.

▼M4

5-A. As deslocações de animais não certificados em conformidade com o n.º 1 a partir de uma exploração situada numa zona submetida a restrições directamente para o ponto de saída, tal como definido no n.º 2, alínea a), do artigo 1.º da Decisão 93/444/CEE, para exportação para um país terceiro estão excluídas da proibição de saída estabelecida no n.º 1, alínea c), do artigo 9.º e no ponto 1 do artigo 10.º da Directiva 2000/75/CE, desde que:

a) Não se tenha registado na exploração de origem qualquer caso de febre catarral ovina pelo menos nos 30 dias anteriores à data de expedição;

b) Os animais sejam transportados para o ponto de saída

— sob supervisão oficial, e

— directamente, excepto se se efectuar um período de repouso previsto pelo Regulamento (CE) n.º 1/2005 num posto de controlo situado na mesma zona submetida a restrições.

6. Os certificados sanitários estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE ou referidos na Decisão 93/444/CEE relativos aos animais e respectivos sémen, óvulos e embriões, referidos nos n.os 1, 4 e 5-A devem conter a seguinte menção adicional:

«… (Animais, sémen, óvulos e embriões, indicar conforme adequado) conformes ao … [n.º 1, alínea a), do artigo 8.º ou n.º 1, alínea b), do artigo 8.º, ou n.º 4 do artigo 8.º, ou n.º 5-A do artigo 8.º (indicar conforme adequado)] do Regulamento (CE) n.º 1266/2007».

▼B

Artigo 9.º

Condições suplementares aplicáveis ao trânsito de animais

1. A autoridade competente autoriza o trânsito de animais desde que:

a) Os animais originários de uma zona submetida a restrições transportados por áreas exteriores a essa zona, bem como os meios de transporte, sejam tratados com insecticidas e/ou repelentes autorizados, após uma limpeza e desinfecção adequadas, no local de carregamento e, em qualquer caso, antes de abandonarem a zona submetida a restrições;

b) Os animais transportados através de uma zona submetida a restrições, com origem numa área exterior a essa zona, bem como os meios de transporte, sejam tratados com insecticidas e/ou repelentes autorizados, após uma limpeza e desinfecção adequadas, no local de carregamento e, em qualquer caso, antes de entrarem na zona submetida a restrições;

▼M8

c) Se, no decurso do transporte por uma zona submetida a restrições, estiver previsto um período de repouso de mais de um dia num posto de controlo, os animais têm de ser protegidos contra qualquer ataque por vectores num estabelecimento à prova de vectores.

2. O n.º 1 do presente artigo não se aplica se o trânsito tiver lugar:

a) Exclusivamente a partir ou através de áreas geográficas epidemiologicamente relevantes da zona submetida a restrições durante o período sazonalmente livre do vector da febre catarral ovina, definido em conformidade com o anexo V; ou

▼**M8**

b) A partir ou através de partes da zona submetida a restrições delimitada como «área de mais baixo risco» em conformidade com o n.º 2-A do artigo 7.º.

3. Se os animais cumprirem pelo menos uma das condições enumeradas nos pontos 5, 6 e 7 da secção A do anexo III, o tratamento dos animais previsto nas alíneas a) e b) do n.º 1 e a protecção dos animais prevista na alínea c) do n.º 1 não são aplicáveis.

4. Os certificados sanitários estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE ou referidos na Decisão 93/444/CEE relativos aos animais referidos no n.º 1 devem conter a seguinte menção adicional:

«Tratamento insecticida/repelente com … (*inserir nome do produto*), em … (*data*), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1266/2007 (*)

(*) JO L 283 de 27.10.2007, p. 37.»

▼**M3**

Artigo 9.º-A

Disposições transitórias

1. Em derrogação ao disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º e com base nos resultados de uma avaliação de risco que considere as condições entomológicas e epidemiológicas da entrada de animais, os Estados-Membros de destino podem exigir, até ►**M10** 30 de Junho de 2011 ◄, que as deslocações de animais que estejam abrangidos pela isenção prevista no n.º 1 do artigo 8.º e que cumpram pelo menos uma das condições enunciadas nos pontos 1 a 4 de secção A do anexo III, mas que não satisfaçam os pontos 5, 6 e 7 dessa secção, tenham de cumprir as seguintes condições adicionais:

a) A idade dos animais é inferior a 90 dias;

b) Os animais estiveram confinados desde o seu nascimento num espaço protegido de vectores;

c) Os testes referidos nos pontos 1, 3 e 4 da secção A do anexo III foram realizados com base em amostras recolhidas, no máximo, sete dias antes da data de deslocação.

2. Qualquer Estado-Membro que deseje aplicar as condições adicionais estabelecidas no n.º 1 notificará previamente a Comissão.

Para isso, apresentará toda a informação e dados necessários para justificar a aplicação dessas condições adicionais, atendendo à situação entomológica e epidemiológica, em particular no que se refere às espécies de vectores e ao serótipo do vírus em causa, às condições climatéricas e ao tipo de criação dos animais ruminantes sensíveis.

Se a Comissão não se opuser a essa aplicação no prazo de sete dias a contar da data de notificação, o Estado-Membro notificante pode aplicar imediatamente as condições adicionais consideradas. Comunicará, de imediato, essa decisão aos outros Estados-Membros.

3. Compete à Comissão garantir a divulgação pública da aplicação de condições adicionais de acordo com o n.º 2.

▼**M8**

4. Os certificados sanitários estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE ou referidos na Decisão 93/444/CEE relativos aos animais referidos no n.º 1 devem conter a seguinte menção adicional:

«Animais conformes ao n.º 1 do artigo 9.ºA do Regulamento (CE) n.º 1266/2007».

▼**B**

CAPÍTULO 4

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 10.º

Revogação

É revogada a Decisão 2005/393/CE.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no quinto dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

▼M5

ANEXO I

Requisitos mínimos para os programas de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina (referidos no artigo 4.º)

1. *Requisitos mínimos para os programas de acompanhamento da febre catarral ovina a implementar pelos Estados-Membros nas zonas submetidas a restrições*

Os programas de acompanhamento da febre catarral ovina devem ter por objectivo proporcionar informações acerca da dinâmica da doença numa zona submetida a restrições. Os objectivos dos programas de acompanhamento são detectar a introdução de novos serótipos de febre catarral ovina e demonstrar a ausência de determinados serótipos da doença. Outros objectivos podem incluir a demonstração da ausência de circulação do vírus da febre catarral ovina, a determinação do período sazonalmente livre do vector e a identificação das espécies de vectores.

A unidade geográfica de referência para efeitos de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina deve ser definida por uma grelha de cerca de 45 × 45 km (aproximadamente 2 000 km^2) a menos que as condições ambientais específicas justifiquem outra dimensão. Os Estados-Membros podem também usar, como unidade geográfica de referência para efeitos de acompanhamento e vigilância, a «região», na acepção que lhe é dada no artigo 2.º, alínea p), da Directiva 64/432/CEE.

1.1. Os programas de acompanhamento da febre catarral ovina devem ser constituídos, pelo menos, por vigilância clínica passiva e vigilância laboratorial activa, tal como definido nos pontos 1.1.1. e 1.1.2.

1.1.1. Avigilância clínica passiva:

— deve consistir num sistema formal, devidamente documentado e contínuo, destinado a detectar e investigar qualquer suspeita, incluindo um sistema de alerta rápido para a comunicação de suspeitas. Os proprietários ou detentores, assim como os veterinários, devem comunicar rapidamente à autoridade competente qualquer suspeita. Todas as suspeitas decorrentes da presença de serótipos de febre catarral ovina cuja presença na zona geográfica epidemiologicamente relevante não seja esperada têm de ser imediatamente investigadas de forma aprofundada pela autoridade competente no sentido de determinar os serótipos de febre catarral ovina em circulação,

— deve ser particularmente reforçada durante a época de actividade do vector,

— deve incluir a realização de campanhas de sensibilização destinadas, nomeadamente, a assegurar que os proprietários ou detentores e os veterinários identificam os sinais clínicos da febre catarral ovina.

1.1.2. A vigilância laboratorial activa deve ser constituída, pelo menos, por uma das seguintes medidas ou por uma combinação das mesmas: acompanhamento serológico com animais-sentinela; estudos serológicos/ /virológicos; acompanhamento orientado com base nos riscos, tal como definido nos pontos 1.1.2.1., 1.1.2.2. e 1.1.2.3.

▼M7

1.1.2.1. Monitorização com animais-sentinela:

— A monitorização com animais-sentinela consiste num programa anual activo de testes a animais-sentinela com o objectivo de avaliar a circulação do vírus da febre catarral ovina na zona submetida a restrições. Sempre que possível, os animais-sentinela devem ser bovinos. Devem encontrar-se em áreas da zona submetida a restrições em que, na sequência de uma análise dos riscos que tenha em consideração avaliações entomológicas e ecológicas, se tenha confirmado a presença do vector ou de *habitats* adequados ao seu desenvolvimento;

— Os animais-sentinela devem ser testados pelo menos uma vez por mês durante o período de actividade do vector envolvido, se for conhecido. Na falta dessa informação, os animais-sentinela devem ser testados pelo menos uma vez por mês ao longo de todo o ano;

— O número mínimo de animais-sentinela por unidade geográfica de referência para efeitos de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina deve ser representativo e suficiente para detectar, em cada unidade geográfica de referência, uma incidência ([1]) mensal de 2 %, com 95 % de confiança;

— Os testes laboratoriais devem ser concebidos de forma a que os testes de despistagem positivos sejam seguidos pelos testes serológicos/virológicos específicos orientados para o serótipo ou serótipos apropriados da febre catarral ovina necessários para determinar o serótipo específico em circulação em cada zona geográfica epidemiologicamente relevante.

▼M8

1.1.2.2. Estudos serológicos/virológicos:

— devem consistir, pelo menos, num programa anual activo de testes serológicos/virológicos às populações de espécies sensíveis, destinado a detectar indícios da transmissão do vírus da febre catarral ovina através de testes serológicos e/ou virológicos aleatórios implementados em todas as zonas geográficas epidemiologicamente relevantes, realizados no período do ano em que é mais provável detectar a infecção ou a seroconversão;

— devem ser concebidos por forma a que as amostras sejam representativas e ajustadas à estrutura da população das espécies sensíveis a submeter a amostragem na zona geográfica epidemiologicamente relevante, devendo a dimensão da amostra ser calculada para detectar uma prevalência de 20 %, com um nível de confiança de 95 %, na população das espécies sensíveis daquela zona geográfica epidemiologicamente relevante. Para efeitos da delimitação de uma parte de uma zona de protecção como «área de mais baixo risco», em conformidade com o n.º 2-A do artigo 7.º, a dimensão da amostra o estudo deve ser calculada para detectar uma prevalência mensal de 2 %, com um nível de confiança de 95 %, na população das espécies sensíveis daquela zona geográfica epidemiologicamente relevante;

— devem assegurar que os animais seropositivos de populações vacinadas ou imunizadas não interferem com os estudos serológicos;

([1]) A taxa normal anual de seroconversão numa zona infectada foi estimada em 20 %. Todavia, na Comunidade, a circulação do vírus decorre essencialmente ao longo de um período de seis meses (fim da Primavera/meados do Outono). Assim, 2 % é uma estimativa conservadora da taxa mensal de seroconversão esperada.

▼M8

— devem ser concebidos de forma a que os testes laboratoriais de despistagem positivos sejam seguidos pelos testes serológicos/-virológicos específicos de determinação do serótipo orientados para os serótipos da febre catarral ovina que se prevê estarem presentes na zona geográfica epidemiologicamente relevante, para determinar o serótipo específico em circulação;

— podem também ser concebidos para acompanhar a cobertura da vacinação e a distribuição dos diferentes serótipos da febre catarral ovina presentes na zona submetida a restrições;

— podem incluir a análise de amostras que são recolhidas para outros fins, nomeadamente amostras provenientes de matadouros ou de leite a granel.

▼M5

1.1.2.3. O acompanhamento orientado com base nos riscos:

— deve consistir num sistema formal, devidamente documentado e contínuo destinado a demonstrar a ausência de determinados serótipos específicos de febre catarral ovina,

— aplica-se a uma população-alvo de animais sensíveis em risco relativo elevado, com base na sua localização, na situação geográfica e na epidemiologia do(s) serótipo(s) que se espera estejam presentes na zona geográfica epidemiologicamente relevante,

— tem de apresentar uma estratégia de amostragem ajustada à população-alvo definida. O tamanho da amostra tem de ser calculado para detectar a prevalência de delineamento (baseada no risco conhecido relativo à população-alvo) com 95 % de confiança na população-alvo da zona geográfica epidemiologicamente relevante. Sempre que as amostras não provenham de animais individuais, o tamanho da amostra tem de ser ajustado de acordo com a sensibilidade dos procedimentos de diagnóstico aplicados.

1.2. Para determinar o período sazonalmente livre do vector, tal como referido no anexo V do presente regulamento, a vigilância entomológica tem de cumprir os seguintes requisitos:

— ser constituída por, pelo menos, um programa anual activo de intercepção do vector através de armadilhas de sucção permanentes destinadas a determinar a dinâmica da população do vector,

— as armadilhas de sucção com luz ultravioleta têm de ser usadas em conformidade com protocolos pré-estabelecidos. As armadilhas devem funcionar durante toda a noite, no mínimo:

  — uma noite por semana durante o mês que antecede o início previsto do período sazonalmente livre do vector e durante o mês que antecede o seu final previsto,

  — uma noite por mês durante o período sazonalmente livre do vector,

  — com base nos indícios obtidos nos três primeiros anos do seu funcionamento, a frequência de funcionamento das armadilhas de sucção pode ser ajustada,

— deve ser colocada no mínimo uma armadilha de sucção em cada zona epidemiologicamente relevante em toda a zona sazonalmente livre de febre catarral ovina. Deve enviar-se uma proporção dos insectos recolhidos nas armadilhas de sucção a um laboratório especializado que seja capaz de contar e identificar as espécies do vector.

▼M5

1.3. O acompanhamento destinado a fornecer à Comissão informações fundamentadas que demonstrem a ausência de circulação do vírus da febre catarral ovina numa zona geográfica epidemiologicamente relevante durante um período de dois anos, tal como referido no n.º 2 do artigo 6.º:

— deve ser constituído por, pelo menos, uma das seguintes medidas, ou por uma combinação das mesmas: acompanhamento serológico com animais-sentinela; estudos serológicos/virológicos; acompanhamento orientado com base nos riscos, tal como definido nos pontos 1.1.2.1., 1.1.2.2. e 1.1.2.3.

— deve ser concebido por forma a que as amostras sejam representativas e ajustadas à estrutura da população das espécies sensíveis a serem submetidas a amostragem na zona geográfica epidemiologicamente relevante e a dimensão da amostra deve ser calculada para detectar uma prevalência de 20 % ([1]), com 95 % de confiança, na população das espécies sensíveis daquela zona geográfica epidemiologicamente relevante, caso não tenha sido aplicada vacinação em massa, ou

— deve ser concebido por forma a que as amostras sejam representativas e ajustadas à estrutura da população das espécies sensíveis a serem submetidas a amostragem na zona geográfica epidemiologicamente relevante e a dimensão da amostra deve ser calculada para detectar uma prevalência de 10 % ([2]), com 95 % de confiança, na população das espécies sensíveis daquela zona geográfica epidemiologicamente relevante, caso tenha sido aplicada vacinação em massa;

2. *Requisitos mínimos para os programas de vigilância da febre catarral ovina a implementar pelos Estados-Membros fora das zonas submetidas a restrições*

Os programas de vigilância da febre catarral ovina devem ter como objectivo detectar quaisquer incursões possíveis do vírus da febre catarral ovina e demonstrar a ausência daquele vírus num Estado-Membro ou zona geográfica epidemiologicamente relevante indemnes da doença.

Os programas de vigilância da febre catarral ovina devem ser constituídos, no mínimo, por vigilância clínica passiva e vigilância laboratorial activa, tal como definido nos pontos 2.1. e 2.2.

2.1. Vigilância clínica passiva:

— deve consistir num sistema formal, devidamente documentado e contínuo, destinado a detectar e investigar qualquer suspeita, incluindo um sistema de alerta rápido para a comunicação de suspeitas. Os proprietários ou detentores, assim como os veterinários, devem comunicar rapidamente à autoridade competente qualquer suspeita. Todas as suspeitas têm de ser imediatamente investigadas de forma aprofundada pela autoridade competente no sentido de confirmar ou infirmar qualquer surto de febre catarral ovina,

— deve ser particularmente reforçada durante a época de actividade do vector em zonas que apresentem um risco relativo mais elevado, com base em dados geográficos e epidemiológicos,

— tem de incluir a realização de campanhas de sensibilização destinadas, nomeadamente, a assegurar que os proprietários ou detentores e os veterinários identificam os sinais clínicos da febre catarral ovina.

([1]) A taxa normal anual de seroconversão numa zona infectada foi estimada em 20 %. No entanto, se existirem indícios de que a taxa anual de seroconversão na zona geográfica epidemiologicamente relevante é inferior a 20 %, o tamanho da amostra tem de ser calculado para detectar uma prevalência estimada inferior.

([2]) A taxa normal anual de seroconversão numa zona vacinada foi estimada em 10 %. No entanto, se existirem indícios de que a taxa anual de seroconversão na zona geográfica vacinada epidemiologicamente relevante é inferior a 10 %, o tamanho da amostra tem de ser calculado para detectar uma prevalência estimada inferior.

▼**M5**

2.2. A vigilância laboratorial activa deve ser constituída por, pelo menos, uma das seguintes medidas, ou por uma combinação das mesmas: acompanhamento serológico com animais-sentinela; estudos serológicos/virológicos; vigilância orientada com base nos riscos, tal como definido nos pontos 2.2.1., 2.2.2. e 2.2.3.

2.2.1. Acompanhamento serológico com animais-sentinela:

— a monitorização serológica com animais-sentinela consiste num programa anual activo de testes a animais-sentinela com o objectivo de detectar indícios de transmissão do vírus da febre catarral ovina fora das zonas submetidas a restrições. Tem de se prestar atenção especial às zonas de alto risco, com base nos dados geográficos e epidemiológicos;

— os animais-sentinela devem ser testados pelo menos uma vez por mês durante o período de actividade do vector envolvido, se esse período for conhecido. Na falta dessa informação, os animais-sentinela devem ser testados pelo menos uma vez por mês ao longo de todo o ano,

— o número mínimo de animais-sentinela por unidade geográfica de referência para efeitos de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina deve ser representativo e suficiente para detectar uma incidência mensal de seroconversão ([1]) de 2 %, com 95 % de confiança, em cada unidade geográfica de referência.

▼**M8**

2.2.2. Estudos serológicos/virológicos:

— devem consistir, pelo menos, num programa anual activo de testes serológicos/virológicos às populações de espécies sensíveis, destinado a detectar indícios da transmissão do vírus da febre catarral ovina através de testes serológicos e/ou virológicos aleatórios implementados em todas as zonas geográficas epidemiologicamente relevantes, realizados no período do ano em que é mais provável detectar a infecção ou a seroconversão;

— devem ser concebidos por forma a que as amostras sejam representativas e ajustadas à estrutura da população das espécies sensíveis a submeter a amostragem na zona geográfica epidemiologicamente relevante, devendo a dimensão da amostra ser calculada para detectar uma prevalência de 20 %, com um nível de confiança de 95 %, na população das espécies sensíveis daquela zona geográfica epidemiologicamente relevante;

— devem assegurar que os animais seropositivos de populações vacinadas ou imunizadas não interferem com os estudos serológicos;

— podem incluir a análise de amostras que são recolhidas para outros fins, nomeadamente amostras provenientes de matadouros ou de leite a granel.

([1]) A taxa normal anual de seroconversão numa zona infectada foi estimada em 20 %. Todavia, na Comunidade, a circulação do vírus decorre essencialmente ao longo de um período de seis meses (fim da Primavera/meados do Outono). Assim, 2 % é uma estimativa conservadora da taxa mensal de seroconversão esperada.

▼**M5**

2.2.3. Avigilância orientada com base nos riscos:

— deve consistir num sistema formal, bem documentado e contínuo, destinado a demonstrar a ausência de determinados serótipos específicos de febre catarral ovina;

— tem de ser baseada em conhecimentos aprofundados dos factores locais de risco; este conhecimento tem de permitir a identificação da população-alvo em maior risco relativo a ser submetida a amostragem,

— tem de assegurar que a estratégia de amostragem orientada é ajustada à população-alvo definida como estando em risco relativo mais elevado e que o tamanho da amostra foi calculado para detectar a prevalência de delineamento (baseada no risco conhecido relativo à população-alvo) com 95 % de confiança na população-alvo da zona geográfica epidemiologicamente relevante.

▼B

ANEXO II

Informações a transmitir pelos Estados-Membros ao sistema BT-Net (referidas no n.º 2 do artigo 5.º)

As informações a transmitir pelos Estados-Membros ao sistema BT-Net devem incluir, pelo menos:

1. **Dados serológicos/virológicos sobre a febre catarral ovina**

   a) Unidade/divisão administrativa

   b) Espécie animal testada

   c) Sistema de vigilância («sistema de sentinelas» ou «prospecção periódica»)

   d) Tipo de testes de diagnóstico realizados (ELISA, seroneutralização, PCR, isolamento de vírus)

   e) Mês e ano

   f) Número de animais testados ([1])

   g) Número de animais positivos

   h) Serótipo determinado serologicamente ou virologicamente (dados a fornecer em caso de resultados positivos nos testes de seroneutralização ou de isolamento de vírus).

2. **Dados entomológicos sobre a febre catarral ovina**

   a) Divisão administrativa

   b) Identificação única do local (código único para cada local de armadilha)

   c) Data da colheita

   d) Latitude e longitude

   e) Número total de *Culicoides spp.* colhidos

   f) Número de *C. imicola* colhidos, se disponível

   g) Número de *C. obsoletus Complex* colhidos, se disponível

   h) Número de *C. obsoletus sensu strictu* colhidos, se disponível

   i) Número de *C. scoticus* colhidos, se disponível

   j) Número de *C. Pulicaris Complex* colhidos, se disponível

   k) Número de *C. Nubeculosus complex* colhidos, se disponível

   l) Número de *C. dewulfii* colhidos, se disponível

   m) Outros dados pertinentes.

3. **Dados sobre a vacinação contra a febre catarral ovina**

   a) Divisão administrativa

   b) Ano/semestre

   c) Tipo de vacina

   d) Combinação de serótipos

([1]) Se se usarem soros combinados (em *pool)* deve também apresentar-se uma estimativa do número de animais representados.

▼B

e) Espécies animais vacinadas

f) Número total de efectivos no Estado-Membro

g) Número total de animais no Estado-Membro

h) Número total de efectivos abrangidos pelo programa de vacinação

i) Número total de animais abrangidos pelo programa de vacinação

j) Número total de efectivos vacinados

k) Número de animais vacinados (do tipo «vacinação de animais jovens»)

l) Número de animais jovens vacinados (do tipo «vacinação em massa»)

m) Número de animais adultos vacinados (do tipo «vacinação em massa»)

n) Doses de vacina administradas

▼M1

ANEXO III

Condições aplicáveis às derrogações à proibição de saída [referidas no n.º 2, alínea a), do artigo 7.º e no n.º 1, alínea a), do artigo 8.º]

▼M4

A. **Animais**

Durante o transporte para o local de destino, os animais devem ser protegidos contra o ataque pelo vector *Culicoides*.

Além disso, deve estar satisfeita pelo menos uma das condições definidas nos pontos 1 a 7 seguintes:

1. Até à sua expedição, os animais foram mantidos, durante o período sazonalmente livre do vector, definido em conformidade com o anexo V, numa zona sazonalmente livre de febre catarral ovina, pelo menos, nos 60 dias anteriores à data da deslocação, e foram submetidos a um teste de identificação do agente, em conformidade com o Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) (a seguir designado «manual da OIE»), com resultados negativos, efectuado nos sete dias anteriores à data da deslocação.

   Todavia, esse teste de identificação do agente não é necessário para os Estados-Membros ou regiões de Estados-Membros em que existam dados epidemiológicos suficientes, obtidos após a implementação de um programa de acompanhamento durante um período não inferior a três anos, para justificar a determinação do período sazonalmente livre do vector, definido em conformidade com o anexo V.

   Os Estados-Membros que façam uso desta possibilidade devem informar a Comissão e os demais Estados-Membros, no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

   Sempre que os animais referidos no presente ponto se destinem ao comércio intracomunitário, a menção que se segue será aditada aos certificados sanitários correspondentes estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE:

   «Até à sua expedição, os animais foram mantidos numa zona sazonalmente livre de febre catarral ovina durante o período sazonalmente livre do vector que teve início em … (*inserir data*) desde o nascimento ou, pelo menos, durante 60 dias e, se adequado (*indicar conforme adequado*), foram submetidos a um teste de identificação do agente, em conformidade com o manual da OIE, em amostras colhidas nos sete dias anteriores à data da expedição, com resultados negativos, em conformidade com o ponto A.1 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1266/2007.».

2. ►M8 Até à sua expedição, os animais foram protegidos contra ataques por vectores num estabelecimento à prova de vectores por um período mínimo de 60 dias antes da data de expedição. ◄

   Sempre que os animais referidos no presente ponto se destinem ao comércio intracomunitário, a menção que se segue será aditada aos certificados sanitários correspondentes estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE:

   «Animais conformes ao ponto A.2 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1266/2007.».

▼M4

3. ►M8 Até à sua expedição, os animais foram mantidos numa zona sazonalmente livre de febre catarral ovina, durante o período sazonalmente livre do vector, definido em conformidade com o anexo V, ou foram protegidos contra ataques por vectores num estabelecimento à prova de vectores por um período mínimo de 28 dias e, durante esse período, foram submetidos a um teste serológico, em conformidade com o manual da OIE, a fim de detectar anticorpos ao grupo de vírus da febre catarral ovina, com resultados negativos, efectuado em amostras colhidas nesses animais pelo menos 28 dias após a data de início do período de protecção contra ataques por vectores ou do período sazonalmente livre do vector. ◄

Sempre que os animais referidos no presente ponto se destinem ao comércio intracomunitário, a menção que se segue será aditada aos certificados sanitários correspondentes estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE:

«Animais conformes ao ponto A.3 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1266/2007.».

4. ►M8 Até à sua expedição, os animais foram mantidos numa zona sazonalmente livre de febre catarral ovina, durante o período sazonalmente livre do vector, definido em conformidade com o anexo V, ou foram protegidos contra ataques por vectores num estabelecimento à prova de vectores por um período mínimo de 14 dias e, durante esse período, foram submetidos a um teste de identificação do agente, em conformidade com o manual da OIE, com resultados negativos, efectuado em amostras colhidas nesses animais pelo menos 14 dias após a data de início do período de protecção contra ataques por vectores ou do período sazonalmente livre do vector. ◄

Sempre que os animais referidos no presente ponto se destinem ao comércio intracomunitário, a menção que se segue será aditada aos certificados sanitários correspondentes estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE:

«Animais conformes ao ponto A.4 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1266/2007.».

5. Os animais são originários de um efectivo vacinado de acordo com um programa de vacinação adoptado pela autoridade competente e foram vacinados contra o ou os serótipos presentes ou provavelmente presentes na área geográfica epidemiologicamente pertinente de origem, encontrando-se ainda dentro do período de imunidade garantido nas especificações da vacina aprovada pelo programa de vacinação, e satisfazem pelo menos um dos seguintes requisitos:

a) Foram vacinados mais de 60 dias antes da data da deslocação;

▼M7

b) Foram vacinados com uma vacina inactivada, com a antecedência mínima necessária para o início da protecção imunitária preconizada nas especificações da vacina aprovada pelo programa de vacinação, e foram submetidos a um teste de identificação do agente, em conformidade com o manual da OIE, com resultados negativos, efectuado pelo menos 14 dias após o início da protecção imunitária preconizada nas especificações da vacina aprovada pelo programa de vacinação; no entanto, esse teste de identificação do agente não é necessário para as deslocações de animais de uma parte de uma zona submetida a restrições delimitada como «uma área de mais baixo risco», em conformidade com o n.º 2, alínea a), do artigo 7.º do presente regulamento;

▼M4

c) Foram anteriormente vacinados, tendo sido revacinados com uma vacina inactivada dentro do período de imunidade garantido nas especificações da vacina aprovada pelo programa de vacinação;

d) Foram mantidos, durante o período sazonalmente livre do vector, definido em conformidade com o anexo V, numa zona sazonalmente livre de febre catarral ovina, desde o seu nascimento ou, pelo menos, nos 60 dias anteriores à data de vacinação, e foram vacinados com uma vacina inactivada, com a antecedência mínima necessária para o início da protecção imunitária preconizada nas especificações da vacina aprovada pelo programa de vacinação.

Sempre que os animais referidos no presente ponto se destinem ao comércio intracomunitário, a menção que se segue será aditada aos certificados sanitários correspondentes estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE:

«Animais vacinados contra o(s) serótipo(s) da febre catarral ovina … [*inserir serótipo(s)*], com … (*inserir nome da vacina*), com uma vacina inactivada/viva modificada (*indicar conforme adequado*), em conformidade com o ponto A.5 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1266/2007.».

6. Os animais nunca foram vacinados contra a febre catarral ovina e foram sempre mantidos na área geográfica epidemiologicamente pertinente de origem, onde não está, não esteve ou não é provável que esteja presente mais de um serótipo e:

a) Foram submetidos a dois testes serológicos de acordo com o Manual da OIE, para detecção de anticorpos contra o serótipo do vírus da febre catarral ovina, com resultados positivos; o primeiro teste tem de ser realizado com base em amostras recolhidas entre 60 e 360 dias antes da data de deslocação dos animais, sendo o segundo teste realizado com base em amostras recolhidas até sete dias antes dessa mesma data; ou

b) Foram submetidos a um teste serológico de acordo com o manual da OIE para detecção de anticorpos contra o serótipo do vírus da febre catarral ovina, com resultados positivos; o teste deve ter sido realizado pelo menos 30 dias antes da data da deslocação e os animais devem ter sido submetidos a um teste de identificação do agente, em conformidade com o manual da OIE, com resultados negativos, efectuado nos sete dias anteriores à data da deslocação.

Sempre que os animais referidos no presente ponto se destinem ao comércio intracomunitário, a menção que se segue será aditada aos certificados sanitários correspondentes estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE:

«Animais submetidos a um teste serológico de acordo com o manual da OIE para detecção de anticorpos contra o serótipo do vírus da febre catarral ovina … (*indicar serótipo*) em conformidade com o ponto A.6 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1266/2007.».

▼M4

7. Os animais nunca foram vacinados contra o vírus da febre catarral ovina e foram submetidos, com resultados positivos, a dois ensaios serológicos de acordo com o Manual da OIE para detectar anticorpos específicos contra todos os serótipos do vírus da febre catarral ovina presentes ou susceptíveis de estar presentes, na zona geográfica de origem epidemiologicamente relevante, e

a) O primeiro teste foi realizado com base em amostras recolhidas entre 60 e 360 dias antes da data de deslocação dos animais e o segundo teste foi realizado até sete dias antes dessa mesma data; ou

b) O teste serológico específico deve ter sido realizado pelo menos 30 dias antes da data da deslocação e os animais devem ter sido submetidos a um teste de identificação do agente, em conformidade com o manual da OIE, com resultados negativos, efectuado nos sete dias anteriores à data da deslocação.

Sempre que os animais referidos no presente ponto se destinem ao comércio intracomunitário, a menção que se segue será aditada aos certificados sanitários correspondentes estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE:

«Animais submetidos a um teste serológico específico de acordo com o manual da OIE para detecção de anticorpos contra todos os serótipos do vírus da febre catarral ovina … (*indicar serótipos*) presentes ou provavelmente presentes, em conformidade com o ponto A.7 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1266/2007.».

▼M7

No caso das fêmeas prenhes, tem de ser cumprida, pelo menos, uma das condições definidas nos pontos 5, 6 e 7 antes da inseminação artificial ou do acasalamento, ou ainda a condição prevista no ponto 3. Caso seja realizado um teste serológico, tal como estabelecido no ponto 3, este teste é efectuado nos sete dias anteriores à data da deslocação.

▼M4

Sempre que os animais se destinem ao comércio intracomunitário, uma das menções que se seguem será aditada, conforme adequado, aos certificados sanitários correspondentes estabelecidos nas Directivas 64/432/CEE, 91/68/CEE e 92/65/CEE:

«A(s) fêmea(s) não está(ão) prenhe(s)», ou

«A(s) fêmea(s) pode(m) estar prenhe(s), e cumpre(m), a(s) condição(ões) … [*definida(s) nos pontos 5, 6 e 7 antes da inseminação artificial ou do acasalamento, ou ainda a condição prevista no ponto 3; indicar conforme adequado*]».

▼M1

B. **Sémen de animais**

O sémen deve provir de dadores que satisfazem pelo menos uma das seguintes condições:

a) Foram mantidos fora de uma zona submetida a restrições pelo menos nos 60 dias anteriores ao início da colheita do sémen e durante essa colheita;

▼M8

b) Foram protegidos contra ataques por vectores num estabelecimento à prova de vectores pelo menos nos 60 dias anteriores ao início da colheita do sémen e durante essa colheita;

▼M1

c) Foram mantidos, durante o período sazonalmente livre do vector, definido em conformidade com o anexo V, numa zona sazonalmente livre de febre catarral ovina, pelo menos nos 60 dias anteriores ao início da colheita do sémen e durante essa colheita, e foram submetidos a um teste de identificação do agente, em conformidade com o manual da OIE, com resultados negativos, efectuado nos sete dias anteriores à data de início da colheita do sémen.

Todavia, esse teste de identificação do agente não é necessário para os Estados-Membros ou regiões de Estados-Membros em que existam dados epidemiológicos suficientes, obtidos após a implementação de um programa de acompanhamento durante um período não inferior a três anos, para justificar a determinação do período sazonalmente livre do vector, definido em conformidade com o anexo V.

Os Estados-Membros que façam uso desta possibilidade devem informar a Comissão e os demais Estados-Membros, no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal;

▼M5

d) Foram submetidos a um teste serológico, em conformidade com o manual da OIE, para detecção de anticorpos contra o grupo de vírus da febre catarral ovina, com resultados negativos, pelo menos de 60 em 60 dias durante o período de colheita e entre 21 e 60 dias após a colheita final do sémen a ser expedido;

e) Foram submetidos, com resultados negativos, a um teste de identificação do agente, em conformidade com o manual da OIE, efectuado em amostras de sangue colhidas:

i) no início e no final da colheita do sémen a ser expedido, bem como

ii) durante o período de colheita de sémen:

— pelo menos, de 7 em 7 dias, no caso de um teste de isolamento do vírus, ou

— pelo menos de 28 em 28 dias, no caso de um teste de reacção de polimerização em cadeia.

▼M1

Os certificados sanitários estabelecidos na Directiva 88/407/CEE do Conselho [1] e na Decisão 95/388/CE da Comissão [2] ou referidos na Decisão 93/444/CEE relativos ao sémen mencionado na presente secção e destinado ao comércio intracomunitário ou a exportação para um país terceiro devem conter a seguinte menção adicional:

«Sémen obtido de animais dadores conformes à … (*alínea a), b), c), d) ou e), indicar conforme adequado*) do ponto B do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1266/2007.»

C. **Óvulos e embriões de animais**

1. Os embriões de bovinos derivados de fertilização *in vivo* e os óvulos de bovinos devem ter sido obtidos de dadores que não mostram sinais clínicos de febre catarral ovina no dia da colheita.

[1] JO L 194 de 22.7.1988, p. 10.
[2] JO L 234 de 3.10.1995, p. 30.

▼M1

2. Os embriões e os óvulos de animais que não os bovinos e os embriões de bovinos produzidos *in vitro* devem ter sido obtidos de dadores que satisfaçam pelo menos uma das seguintes condições:

a) Foram mantidos fora de uma zona submetida a restrições pelo menos nos 60 dias anteriores ao início da colheita dos embriões/óvulos e durante essa colheita;

▼M8

b) Foram protegidos contra ataques por vectores num estabelecimento à prova de vectores pelo menos nos 60 dias anteriores ao início da colheita dos embriões/óvulos e durante essa colheita;

▼M1

c) Foram submetidos a um teste serológico, em conformidade com o manual da OIE, para detecção de anticorpos contra o grupo de vírus da febre catarral ovina, com resultados negativos, entre 21 e 60 dias após a colheita dos embriões/óvulos;

d) Foram submetidos a um teste de identificação do agente, em conformidade com o manual da OIE, efectuado, com resultados negativos, numa amostra de sangue colhida no próprio dia da colheita dos embriões/óvulos.

3. Os certificados sanitários estabelecidos na Directiva 89/556/CEE do Conselho ([1]) e na Decisão 95/388/CE ou referidos na Decisão 93/444/CEE relativos aos óvulos e embriões mencionados nos pontos 1 e 2 e destinados ao comércio intracomunitário ou a exportação para um país terceiro devem conter a seguinte menção adicional:

«Embriões/Óvulos obtidos de animais dadores conformes ao … (*ponto 1; ponto 2, alínea a), ponto 2, alínea b, ponto 2, alínea c) ou ponto 2, alínea d), indicar conforme adequado*) do ponto C do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1266/2007.»

A alínea a) do ponto 2 do anexo B da Directiva 89/556/CEE não se aplica a óvulos e embriões colhidos de dadores mantidos em explorações sujeitas a uma proibição veterinária ou a medidas de quarentena relacionadas com a febre catarral ovina.

([1]) JO L 302 de 19.10.1989, p. 1.

▼B

ANEXO IV

Critérios aplicáveis à designação dos matadouros para efeitos da derrogação à proibição de saída (referidos no n.º 5, segundo parágrafo, do artigo 8.º)

Na avaliação dos riscos da designação dos matadouros para efeitos do transporte sob controlo de animais a partir de uma exploração situada numa zona submetida a restrições para abate imediato, a autoridade competente do local de destino deve recorrer, pelo menos, aos critérios seguintes:

1. Os dados disponíveis, obtidos com os programas de acompanhamento e vigilância, especialmente no que se refere à actividade do vector;
2. A distância entre o ponto de entrada na zona sem restrições e o matadouro;
3. Os dados entomológicos relativos ao itinerário;
4. O período do dia em que o transporte é efectuado em relação ao período de actividade dos vectores;
5. O possível uso de insecticidas e repelentes, em conformidade com a Directiva 96/23/CE do Conselho ([1]);
6. A localização do matadouro relativamente a explorações pecuárias;
7. As medidas de biossegurança em vigor no matadouro.

([1]) JO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/104/CE.

▼B

ANEXO V

Critérios para a definição do período sazonalmente livre do vector (referido no n.º 3 do artigo 9.º)

Para efeitos da determinação de uma zona sazonalmente livre de febre catarral ovina, o período sazonalmente livre do vector para uma determinada área geográfica epidemiologicamente relevante num Estados-Membro («área geográfica epidemiologicamente relevante») é definido pela autoridade competente recorrendo, pelo menos, aos critérios seguintes:

1. **Critérios gerais**

   a) Deve estar em curso um programa de acompanhamento e/ou vigilância da febre catarral ovina;

   b) Os critérios e limiares específicos usados para a determinação do período sazonalmente livre do vector são definidos tendo em conta as espécies de *Culicoides* que, comprovada ou supostamente, constituem os principais vectores na área geográfica epidemiologicamente relevante;

   c) Os critérios usados na determinação do período sazonalmente livre do vector devem ser aplicados usando os dados do ano corrente e de anos anteriores (dados históricos). Além disso, deve também atender-se aos aspectos ligados à normalização dos dados da vigilância.

2. **Critérios específicos**

   a) Ausência de circulação do vírus da febre catarral ovina na área geográfica epidemiologicamente relevante, comprovada pelos programas de vigilância da doença ou por outros indícios que sugiram uma paragem do vírus da febre catarral ovina;

   b) Cessação da actividade de vectores e prováveis vectores, comprovada pela vigilância entomológica incluída nos programas de acompanhamento e/ou vigilância da febre catarral ovina;

   c) Captura de espécies de *Culicoides* que, comprovada ou supostamente, constituem os vectores do serótipo presente na área geográfica epidemiologicamente relevante abaixo do limiar máximo de vectores colhidos, a definir para a referida área geográfica. Na ausência de provas cabais que justifiquem a determinação do limiar máximo, deve usar-se como critério a ausência total de espécimes de *Culicoides imicola* e menos de cinco *Culicoides* paríparos por armadilha.

3. **Critérios adicionais**

   a) Condições de temperatura com impacto no comportamento da actividade do vector na área geográfica epidemiologicamente relevante. Os limiares de temperatura devem ser definidos tendo em conta o comportamento ecológico das espécies de *Culicoides* que, comprovada ou supostamente, constituem os vectores do serótipo presente na área geográfica epidemiologicamente relevante.