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

►**B**

DIRECTIVA 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

(89/556/CEE)

(JO L 302 de 19.10.1989, p. 1)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Directiva do Conselho 90/425/CEE de 26 de Junho de 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M2**	Directiva 93/52/CEE do Conselho de 24 de Junho de 1993	L 175	21	19.7.1993
►**M3**	Decisão da Comissão 94/113/CE de 8 de Fevereiro de 1994	L 53	23	24.2.1994
►**M4**	Regulamento (CE) n.º 806/2003 do Conselho de 14 de Abril de 2003	L 122	1	16.5.2003
►**M5**	Decisão da Comissão 2006/60/CE de 2 de Fevereiro de 2006	L 31	24	3.2.2006

▼B

DIRECTIVA 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

(89/556/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43.º,

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

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ([2]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ([3]),

Considerando que a utilização de embriões de animais domésticos da espécie bovina se enquadra numa política eficaz de multiplação, que conduz a uma melhor produtividade e ao aumento das margens de lucro neste sector; que, por outro lado, a livre circulação desses embriões deve incentivar um desenvolvimento racional tendo em conta a utilização óptima de factores de produção;

Considerando que as normas relativas aos problemas de polícia sanitária nas trocas comerciais intracomunitárias de animais da espécie bovina e suína constam da Directiva 64/432/CEE ([4]), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/360/CEE ([5]); que, além disso, a Directiva 72/462/CEE ([6]), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/227/CEE ([7]), estabelece as normas relativas aos problemas de polícia sanitária na importação de animais das espécies bovina e suína provenientes de países terceiros;

Considerando que as referidas normas permitiram, no que diz respeito às trocas comerciais intracomunitárias e às importações para a Comunidade de animais das espécies bovina e suína provenientes de países terceiros, a garantia, por parte do país de proveniência, do cumprimento dos critérios de polícia sanitária, eliminando, praticamente, o risco de propagação de doenças dos animais; que, todavia, existe um certo risco de propagação de tais doenças no caso do comércio de embriões;

Considerando que, no contexto da política comunitária de harmonização das normas nacionais de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de animais e produtos animais, é, actualmente, necessário criar um sistema harmonizado aplicável às trocas comerciais intracomunitárias e às importações na Comunidade de embriões de animais da espécie bovina;

Considerando que, no contexto das trocas comerciais intracomunitárias de embriões, os Estados-membros onde é efectuada a colheita devem ser obrigados a assegurar que tais embriões foram colhidos e tratados por equipas de colheita de embriões autorizadas e fiscalizadas, que foram obtidos a partir de animais cujo estado sanitário seja tal que garanta a eliminação do risco de propagação das doenças dos animais, que foram colhidos, tratados, armazenados e transportados em conformidade com as regras de preservação do seu estado sanitário e acompanhados, durante o transporte para o país de destino, por um certificado sanitário de modo a garantir o cumprimento dessa obrigação;

([1]) JO n.º C 76 de 28. 3. 1989, p. 1.
([2]) JO n.º C 120 de 16. 5. 1989, p. 313.
([3]) JO n.º C 139 de 5. 6. 1989, p. 56.
([4]) JO n.º 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.
([5]) JO n.º L 153 de 6. 6. 1989, p. 29.
([6]) JO n.º L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.
([7]) JO n.º L 93 de 6. 4. 1989, p. 25.

▼B

Considerando que a diferença de políticas prosseguidas na Comunidade em matéria de vacinação contra a febre aftosa justifica a manutenção, em relação aos países terceiros, de derrogações limitadas no tempo, que autorizem os Estados-membros a exigir uma protecção complementar contra essa doença;

Considerando que, tendo em conta critérios de polícia sanitária, deve ser elaborada uma lista de países terceiros a partir dos quais podem ser importados embriões na Comunidade; que, sem prejuízo dessa lista, os Estados-membros unicamente devem autorizar a importação de embriões se estes tiverem sido colhidos, tratados e armazenados por equipas de colheita de embriões que correspondam a determinados padrões e sejam oficialmente fiscalizadas; que, além disso, no que respeita aos países dessa lista, devem ser estabelecidas condições específicas de polícia sanitária, de acordo com as circunstâncias; que, a fim de verificar a conformidade com estes padrões, devem ser realizados controlos no local;

Considerando que, a fim de evitar a transmissão de determinadas doenças contagiosas, os controlos de importação devem ser efectuados à chegada da remessa de embriões ao território da Comunidade, excepto em caso de trânsito externo;

Considerando que após esse controlo, no caso de trânsito interno, devem ser estabelecidas as medidas a tomar pelos Estados-membros;

Considerando que a Comissão deve ser encarregada de tomar determinadas medidas destinadas à execução da presente directiva; que, para tal, devem ser criados processos de cooperação entre a Comissão e os Estados-membros;

Considerando que a presente directiva não afecta as trocas comerciais de embriões obtidos, tratados e armazenados antes da data em que os Estados-membros devem dar-lhe cumprimento,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

1. A presente directiva estabelece as condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de países terceiros de embriões frescos e congelados de animais domésticos da espécie bovina.

▼M2

2. A presente directiva não é aplicável a embriões resultantes da transferência de núcleos.

▼B

Artigo 2.º

Para efeitos da presente directiva, são aplicáveis, quando necessário, as definições constantes do artigo 2.º da Directiva 64/432/CEE e do artigo 2.º da Directiva 72/462/CEE.

Entende-se ainda por:

a) Embrião: o estádio inicial de desenvolvimento dos animais domésticos da espécie bovina sempre que for possível a sua transferência para uma vaca receptora;

b) Equipa de colheita da embriões: um grupo de técnicos ou estrutura oficialmente aprovada, supervisionado por um veterinário de equipa competente para a realização da colheita, tratamento e armazenagem de embriões, de acordo com as condições estabelecidas no anexo A;

c) Veterinário de equipa: o veterinário responsável pela supervisão de uma equipa de colheita de embriões, de acordo com as condições estabelecidas no anexo A;

▼B

d) Lote de embriões: uma quantidade de embriões provenientes de uma só colheita e de um único dador e abrangida por um único certificado;

e) País de colheita: o Estado-membro ou país terceiro em que sejam produzidos, colhidos, tratados e eventualmente armazenados os embriões e a partir do qual estes sejam enviados para um Estado-membro;

f) Laboratório de diagnóstico aprovado: laboratório situado no território de um Estado-membro ou de um país terceiro e aprovado pela autoridade veterinária competente para proceder às análises de diagnóstico previstas na presente directiva;

▼M2

g) equipa de produção de embriões: equipa de colheita de embriões oficialmente aprovada para a fertilização *in vitro,* de acordo com as condições estabelecidas no anexo correspondente.

▼B

CAPÍTULO II

Regras relativas às trocas comerciais intracomunitárias

Artigo 3.º

Cada Estado-membro providenciará no sentido de que os embriões apenas sejam expedidos do seu território para o de outro Estado-membro se preencherem as seguintes condições:

▼M2

a) Terem sido concebidos por meio de inseminação artificial ou fertilização *in vitro* com sémen de um dador existente num centro de colheita de sémen aprovado pela autoridade competente para a colheita, tratamento e armazenagem de sémen ou com sémen importado nos termos da Directiva 88/407/CEE ([1]).

▼B

De acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º, a Comissão pode autorizar as trocas comerciais de embriões para determinadas espécies concebidos por meio de cobrição natural por touros cujo estado sanitário seja conforme ao anexo B da referida directiva;

b) Terem sido colhidos em animais domésticos da espécie bovina cujo estado sanitário esteja de acordo com o anexo B da presente directiva;

c) Terem sido colhidos, tratados e armazenados por uma equipa de colheita de embriões aprovada nos termos do n.º 1 do artigo 5.º;

d) Terem sido colhidos, tratados e armazenados por uma equipa de colheita nos termos do anexo A da presente directiva;

e) Serem acompanhados, durante o transporte para o país de destino, por um certificado sanitário de acordo com o n.º 1 do artigo 6.º

▼M2

▼B

Artigo 5.º

1. A aprovação de uma equipa de colheita de embriões prevista na alínea c) do artigo 3.º só pode ser concedida se for respeitado o disposto no anexo A do capítulo I e se a equipa de colheita de embriões estiver em condições de cumprir as outras normas da presente directiva.

Qualquer alteração importante da organização da equipa deve ser assinalada à autoridade competente.

([1]) JO n.º L 194 de 22. 7. 1988, p. 10; Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/425/CEE (JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 29).

▼B

A aprovação da equipa deve ser renovada sempre que o veterinário de equipa seja substituído ou sempre que sejam efectuadas quaisquer alterações importantes na sua organização ou nos laboratórios ou equipamentos à sua disposição.

O veterinário oficial deve fiscalizar o cumprimento destas disposições. A aprovação será revogada sempre que deixem de ser respeitadas uma ou mais regras.

2. Todas as equipas de colheita de embriões aprovadas devem ser registadas pela autoridade competente do respectivo Estado-membro, sendo atribuído um número de registo veterinário a cada equipa. Cada Estado-membro deve enviar uma lista das equipas de colheita com os respectivos números de registo veterinário aos outros Estados-membros e à Comissão, que devem ser igualmente informados de qualquer alteração que seja introduzida nessa lista.

▼M1

▼B

Os peritos veterinários devem ser nacionais de um Estado-membro que não esteja implicado no litígio.

▼M2

2A. A aprovação de uma equipa de produção de embriões resultantes de uma fecundação *in vitro* só é concedida se forem observadas as disposições do anexo correspondente da presente directiva e se a equipa de produção de embriões estiver em condições de respeitar as outras disposições pertinentes da presente directiva, nomeadamente o disposto nos n.º 1 e 2, que se aplica *mutatis mutandis*.

▼B

3. As regras de aplicação do presente artigo serão adoptadas nos termos do procedimento previsto no artigo 18.º

Artigo 6.º

1. Cada lote de embriões deve ser acompanhado de um certificado sanitário passado por um veterinário oficial do Estado-membro de colheita, de acordo com o modelo constante do anexo C. Deve ser emitido um certificado separado para cada lote.

2. O certificado sanitário deve:

a) Constar de uma única folha e ser redigido, pelo menos, na ou nas línguas oficiais do Estado-membro de destino;

b) Ser previsto para um só destinatário;

c) Acompanhar o lote de embriões até ao destino no seu exemplar original.

CAPÍTULO III

Normas relativas às importações provenientes de países terceiros

Artigo 7.º

1. Só é autorizada a importação de embriões provenientes dos países terceiros, ou partes de países terceiros, constantes de uma lista elaborada em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18.º Essa lista pode ser completada ou alterada de acordo com o mesmo procedimento.

2. Para decidir se um país terceiro ou uma parte desse país pode constar da lista referida no n.º 1, ter-se-á, especialmente, em conta:

a) A situação sanitária do efectivo pecuário, dos outros animais domésticos e dos animais selvagens no país terceiro, tendo em consideração, em especial, as doenças exóticas dos animais e a situação sanitária do ambiente desse país susceptíveis de pôr em perigo a saúde dos animais dos Estados-membros;

▼B

b) A regularidade e a rapidez das informações fornecidas por esse país acerca da existência de doenças contagiosas dos animais no seu território, especialmente das mencionadas nas listas A e B do Instituto Internacional de Epizootias;

c) A regulamentação do país terceiro relativa à prevenção e luta contra as doenças dos animais;

d) A estrutura dos serviços veterinários do país terceiro e os poderes de que esses serviços dispõem;

e) A organização e a execução de medidas de prevenção e de luta contra as doenças contagiosas dos animais; e

f) As garantias que o país terceiro possa dar no que se refere ao cumprimento do disposto na presente directiva.

3. A lista a que se refere o n.º 1 e todas as alterações nela introduzidas serão publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 8.º

1. Nos termos do procedimento previsto no artigo 18.º, será elaborada uma lista das equipas de colheita de embriões autorizadas nos países terceiros a colher, tratar ou armazenar embriões destinados aos Estados-membros. A lista pode ser alterada ou completada de acordo com o mesmo procedimento.

2. Para decidir se uma equipa de colheita de embriões situada num país terceiro pode constar da lista referida no n.º 1, é especialmente tido em conta o controlo veterinário dos sistemas de colheita de embriões efectuado nesse país, os poderes de que os serviços veterinários dispõem e a vigilância a que são submetidas as equipas de colheita de embriões.

3. Uma equipa de colheita de embriões só pode constar da lista prevista no n.º 1 no caso de:

a) Exercer as suas actividades num país, ou parte de país, que conste da lista referida no n.º 1 do artigo 7.º;

b) Satisfazer o disposto no anexo A;

c) Ter sido oficialmente autorizada a exportar para a Comunidade pelos serviços veterinários do país terceiro em causa; e

d) Ser submetida, pelo menos duas vezes por ano, a inspecção por um veterinário oficial do país terceiro em causa.

Artigo 9.º

1. A importação de embriões provenientes do território de um país terceiro, ou de parte do território de um país terceiro constante da lista elaborada nos termos do n.º 1 do artigo 7.º, só será autorizada se os embriões:

a) Forem provenientes de animais dadores que, imediatamente antes da colheita, tenham permanecido durante pelo menos seis meses no território do país terceiro em questão, e isto no máximo em dois efectivos que satisfaçam, pelo menos, as condições enunciadas no n.º 2;

b) Satisfaçam as exigências de polícia sanitária adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º para as importações de embriões provenientes desse país.

Para a adopção das disposições referidas no parágrafo anterior serão tidos em conta os seguintes elementos:

a) A situação sanitária das zonas contíguas ao centro de colheita de embriões, com referência especial às doenças constantes da lista A do Instituto Internacional das Epizootias;

b) O estado sanitário do efectivo de animais presente no centro de colheita de embriões, incluindo as prescrições em matéria de testes;

c) O estado sanitário do animal dador e as prescrições em matéria de análises;

d) As prescrições relativas à colheita, ao tratamento e à armazenagem dos embriões.

▼B

2. No que se refere à fixação das condições de polícia sanitária, em conformidade com o n.º 1, para a tuberculose, a brucelose dos bovinos e a leucose bovina enzoótica, são aplicáveis como base de referência as normas fixadas nos anexos A e G da Directiva 64/432/CEE. Pode ser decidido, de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º, e caso a caso, fazer derrogações às presentes disposições, se o país terceiro interessado der garantias similares pelo menos equivalentes em matéria de polícia sanitária.

▼M2

3. Para definir as disposições de polícia sanitária em matéria de febre aftosa, nos termos do n.º 1, deve tomar-se em consideração que:

— apenas podem ser importados embriões congelados provenientes de países terceiros que procedam à vacinação contra a febre aftosa. Esses embriões deverão ser armazenados em condições aprovadas durante um período mínimo de 30 dias antes da expedição,

— os animais dadores deverão provir de uma exploração em que nenhum animal tenha sido vacinado contra a febre aftosa nos 30 dias anteriores à colheita e que não seja objecto de nenhuma medida de proibição ou de quarentena.

▼B

Artigo 10.º

1. A importação de embriões só será autorizada mediante a apresentação de um certificado sanitário passado e assinado por um veterinário oficial do país terceiro de colheita.

Esse certificado deve:

a) Ser redigido, pelo menos, na ou nas línguas oficiais do Estado-membro de destino e na ou nas línguas oficiais do Estado-membro onde se efectua o controlo à importação previsto no artigo 11.º;

b) Ser previsto para um único destinatário;

c) Acompanhar os embriões no seu exemplar original.

2. O certificado sanitário deve ser redigido num formulário conforme ao modelo estabelecido de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º

▼M2

Artigo 11.º

Os princípios e normas previstos na Directiva 90/675/CEE ([1]) aplicam-se nomeadamente no que se refere à organização dos controlos a efectuar pelos Estados-membros e ao seguimento a dar a esses controlos, bem como às medidas de salvaguarda a aplicar.

▼B

CAPÍTULO IV

Regras relativas às medidas de salvaguarda e de controlo

▼M1

Artigo 14.º

São aplicáveis as regras previstas na Directiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno ([2]), nomeadamente no que se

([1]) JO n.º L 373 de 31. 12. 1990; Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) n.º 1601/92 (JO n.º L 173 de 27. 6. 1992, p. 13).

([2]) JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 29.

▼M1

refere aos controlos na origem, à organização e ao seguimento a dar aos controlos a efectuar pelo país destinatário, e às medidas de salvaguarda a tomar.

▼B

Artigo 15.º

1. Peritos veterinários da Comissão podem, na medida em que tal for necessário à aplicação uniforme da presente directiva, efectuar controlos no local, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-membros.

O país de colheita em cujo território seja efectuado um controlo dará toda a assistência necessária aos peritos para o cumprimento das suas funções. A Comissão informará o país de colheita em causa do resultado dos controlos efectuados.

O país de colheita em questão tomará as medidas que possam revelar-se necessárias para ter em conta os resultados desse controlo. Se o país de colheita não tomar essas medidas, a Comissão, após exame da situação no seio do Comité Veterinário Permanente, pode autorizar os Estados-membros a recusar a introdução no seu território de embriões obtidos, tratados ou armazenados pela equipa de colheita em causa ou, tratando-se de países terceiros, retirar a aprovação.

2. As normas gerais de execução do presente artigo, nomeadamente no que diz respeito à frequência e aos métodos de controlos referidos no primeiro parágrafo do n.º 1 serão fixadas nos termos do processo previsto no artigo 18.º

CAPÍTULO V

Disposições finais

Artigo 16.º

As alterações a introduzir nos anexos, nomeadamente com vista à sua adaptação à evolução tecnológica, serão decididas de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º

▼M4

Artigo 17.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 ([1]).

2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE ([2]).

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de 15 dias.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 18.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([2]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

▼B

Artigo 19.º

1. A presente directiva não é aplicável aos embriões colhidos, tratados e armazenados num Estado-membro antes de 1 de Janeiro de 1991.

2. Até à data de entrada em vigor das decisões aprovadas em aplicação dos artigos 7.º, 8.º e 9.º, os Estados-membros não aplicarão às importações de embriões provenientes de países terceiros condições mais favoráveis que as resultantes da aplicação do capítulo II.

Artigo 20.º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 1 de Janeiro de 1991. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 21.º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO A

CAPÍTULO I

▼M3

Condições para a aprovação das equipas de colheita de embriões e de produção de embriões

▼B

Para ser aprovada, cada equipa de colheita de embriões deve obedecer aos seguintes requisitos:

a) A colheita, o tratamento e a armazenagem de embriões devem ser efectuados quer por um veterinário de equipa quer sob a sua responsabilidade por um ou vários técnicos competentes e formados nos métodos e técnicas de higiene;

b) Ser colocada sob a vigilância geral do veterinário oficial e sob a sua autoridade;

c) Ter à sua disposição instalações laboratoriais permanentes ou móveis, em que os embriões possam ser examinados, tratados e armazenados, que consistam, pelo menos, numa superfície de trabalho, num microscópio e equipamento criogénio;

d) Ter à sua disposição, no caso de um laboratório fixado permanentemente:

— uma sala onde os embriões possam ser manipulados, que pode ser adjacente, mas fisicamente separada, à área usada na manipulação dos animais dadores durante a colheita,

— uma sala ou área equipada para a limpeza e esterilização dos instrumentos e do material utilizados na colheita e manipulação dos embriões,

▼M3

— sempre que seja efectuada a micromanipulação de embriões que implique a penetração na zona pelúcida, esta operação deve ser realizada através de um dispositivo de fluxo laminar. Este dispositivo deve ser devidamente limpo e desinfectado entre cada lote;

▼B

e) Ter à sua disposição, no caso de um laboratório móvel, uma parte do veículo especialmente equipada, que consista em duas zonas separadas:

— uma para o exame e manipulação dos embriões, que deve ser a zona limpa, e

— outra para o equipamento e os materiais utilizados em contacto com animais dadores.

Um laboratório móvel deve ter sempre contactos com um laboratório fixado permanentemente, a fim de assegurar a esterilização do seu equipamento e o fornecimento de líquidos e outros fluidos necessários à colheita e manipulação de embriões.

▼M3

Além disso, para ser aprovada enquanto equipa de produção e de tratamento de embriões resultantes de uma fertilização *in vitro* e/ou de cultura *in vitro*, a equipa de produção de embriões deve satisfazer as seguintes exigências complementares:

f) O pessoal deve ser formado em técnicas adequadas de controlo de doenças e de laboratório, nomeadamente nos processos relativos ao trabalho em meio estéril;

g) Deve dispor de um laboratório num local permanente que:

— tenha as instalações e o equipamento adequado, incluindo uma sala separada para recuperar oócitos dos ovários e salas ou zonas separadas para tratamento de oócitos e embriões e armazenagem de embriões,

— tenha dispositivos de fluxo laminar nos quais sejam tratados todos os oócitos, sémen e embriões; no entanto, a centrifugação do sémen deve ser realizada fora do dispositivo de fluxo laminar, sendo tomadas todas as precauções de higiene;

h) Sempre que devam ser colhidos num matadouro oócitos ou outros tecidos, deve ter à sua disposição equipamento adequado para colheita e transporte de ovários e de outros tecidos até ao laboratório de tratamento, em condições de higiene e de segurança.

▼B

CAPÍTULO II

Condições relativas à colheita, tratamento, armazenagem e transporte de embriões pela equipa de colheita ►M3 ou de produção ◄aprovada

1. *Colheita e tratamento*

a) Os embriões devem ser colhidos e tratados por uma equipa de colheita aprovada, sem que hajam contactos com outros lotes de embriões que não estejam em conformidade com as disposições da presente directiva;

b) Os embriões devem ser colhidos num local isolado das restantes zonas das instalações ou exploração, e que esteja em bom estado de conservação e seja fácil de limpar e desinfectar;

c) Os embriões devem ser tratados (examinados, identificados, lavados, manipulados e colocados em recipientes estéreis) numa instalação laboratorial permanente ou numa instalação laboratorial móvel que não estejam situados numa zona que seja objecto de medidas de interdição ou de quarentena;

d) Todos os instrumentos que entrem em contacto com os embriões ou com o animal dador durante a colheita e o tratamento devem ser de utilização única ou devidamente desinfectados ou esterilizados antes da utilização;

e) Os produtos de origem animal utilizados durante a colheita de embriões e no meio de transporte devem provir de fontes que não apresentem riscos sanitários, ou ser submetidos a um tratamento prévio, de modo a evitar tais riscos.►M3 Todos os meios e soluções devem ser esterilizados de acordo com métodos aprovados em conformidade com as recomendações do manual da International Embryo Tranfer Society (IETS). Podem ser adicionados antibióticos aos meios da cultura, em conformidade com o manual IETS; ◄

f) Os recipientes de armazenagem e de transporte devem ser devidamente desinfectados ou esterilizados antes do início de cada operação de enchimento;

g) O agente criogénio utilizado não deve ter servido anteriormente para outros produtos de origem animal;

h) Cada recipiente de embriões, bem como o recipiente em que estes são armazenados e transportados, deve apresentar uma marca código distinta, que permita verificar facilmente a data de colheita dos embriões, a raça e identificação dos progenitores macho e fêmea e o número de registo da equipa. As características e o modelo dessa marca código serão estabelecidas de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º;

i) Cada embrião deve ser lavado, por meio de dez mudanças, em líquido de lavagem de embriões e que, salvo decisão em contrário a tomar em aplicação da alínea m), deve conter tripsina, de acordo com os processos internacionalmente reconhecidos. Cada lavagem deve consistir numa diluição de 100 vezes da lavagem inicial e deve utilizar-se uma micropipeta estéril em cada transferência do embrião;

j) Após a última lavagem, cada embrião deve ser submetido a uma análise microscópica►M3 com uma ampliação de pelo menos X50 ◄ na totalidade da sua superfície, a fim de determinar se a zona pelúcida está intacta e isenta de qualquer material aderente.►M3 Qualquer micromanipulação que implique a penetração na zona pelúcida deve ser realizada em instalações aprovadas para o efeito e após as últimas operações de lavagem e exame. Essa micromanipulação não pode ser realizada em embriões que não tenham anteriormente uma zona pelúcida intacta; ◄

k) Cada lote de embriões que tenha ficado aprovado na análise prevista na alínea j) deve ser colocado num recipiente estéril, marcado nos termos da alínea h) e imediatamente selado;

l) Se necessário, cada embrião deve ser congelado o mais rapidamente possível e armazenado num local que esteja sob o controlo do veterinário de equipa e ser objecto de inspecção periódica pelo veterinário oficial;

m) Nos termos do procedimento previsto no artigo 18.º, deve ser elaborado, antes da data prevista no artigo 20.º, um protocolo relativo aos líquidos de descarga e de lavagem autorizados, às técnicas de lavagem e, se necessário, aos tratamentos enzimáticos, bem como aos meios de conservação autorizados para o transporte.

Até à aprovação de um protocolo relativo aos tratamentos enzimáticos, as normas nacionais relativas à utilização de tripsina continuam a ser aplicáveis na observância das disposições gerais do Tratado;

▼B

n) Cada equipa de colheita de embriões deve submeter amostras de rotina dos líquidos de descarga, dos líquidos de lavagem, dos embriões desintegrados, dos óvulos não fecundados, etc., resultantes das suas actividades, a um exame oficial para a detecção da contaminação bacteriana e viral. O processo de colheita de amostras, de realização desses exames, bem como os padrões a alcançar, devem ser decididos de acordo com o procedimento previsto no artigo 18.º Se os padrões estabelecidos não forem alcançados, a autoridade competente que tiver concedido a aprovação oficial à equipa retirará essa autorização;

o) Cada equipa de colheita deve manter um registo das suas actividades relativas à colheita de embriões durante os doze meses anteriores e posteriores à armazenagem e tomar nota:

— da raça, idade e identificação dos progenitores em causa,

— do local de colheita, tratamento e armazenagem dos embriões colhidos pela equipa,

— da identificação dos embriões e os pormenores do seu destino, se conhecido,

▼M3

— dos permenores das técnicas de micromanipulação que impliquem a penetração na zona pelúcida ou outras técnicas, como a fertilização *in vitro* e/ou a cultura *in vitro,* que tenham sido realizadas nos embriões. No caso dos embriões resultantes da fertilização *in vitro,* a identificação deve ser feita com base no lote, mas deve incluir pormenores sobre a data e o local de colheita dos ovários e/ou oócitos. Deve ser igualmente possível identificar o efectivo de origem dos animais dadores.

As condições definidas nas alíneas a) a o) são aplicáveis, conforme adequado, à colheita, tratamento, armazenagem e transporte de ovários, oócitos e outros tecidos destinados à utilização na fertilização *in vitro* e/ou na cultura *in vitro*. Além disso, são igualmente aplicáveis as seguintes exigências complementares:

p) Quando os ovários e outros tecidos sejam colhidos no matadouro, este deve ter sido oficialmente aprovado e encontrar-se sob controlo de um veterinário oficial responsável pela realização de inspecções *ante-mortem* e *post-mortem* dos dadores;

q) Os materiais e o equipamento que entram em contacto directo com os ovários e outros tecidos devem ser esterilizados antes da utilização e, depois disso, só devem ser usados para estes fins. Deve usar-se equipamento separado para manipular oócitos e embriões de diferentes lotes de animais dadores;

r) Os ovários e outros tecidos não devem poder entrar no laboratório de tratamento antes de ter sido terminada a inspecção *post-mortem* do lote. Caso seja detectada uma doença relevante no lote de dadores, ou em quaisquer animais abatidos nesse matadouro no mesmo dia, devem ser identificados e eliminados todos os tecidos provenientes desse lote;

s) As operações de lavagem e de exame definidas nas alíneas i) e j) devem ser realizadas após a conclusão do processo de cultura;

t) Qualquer micromanipulação que implique a penetração na zona pelúcida deve ser realizada em conformidade com as disposições da alínea j), depois de concluídos os processos definidos na alínea s);

u) Na mesma ampola/palheta só podem ser armazenados embriões provenientes do mesmo lote de dadores.

▼B

2. *Armazenagem*

Cada equipa de colheita►M3 ou de produção ◄ de embriões deve assegurar que os embriões sejam armazenados às temperaturas adequadas em instalações aprovadas para esse fim pelo veterinário oficial.

Para serem aprovadas, estas instalações devem:

i) Incluir, pelo menos, uma sala que feche à chave destinada exclusivamente à armazenagem de embriões;

ii) Ser fáceis de limpar e desinfectar;

iii) Dispor de registos permanentes de todos os movimentos de entrada e saída de embriões. Em especial, o destino final dos embriões deve ser indicado nesses registos;

iv) Ser sujeitas à inspecção por um veterinário oficial.

▼B

A autoridade competente pode autorizar a armazenagem de sémen obedecendo aos requisitos da Directiva 88/407/CEE nas instalações de armazenagem aprovadas.

3. *Transporte*

Os embriões destinados ao comércio devem ser transportados em condições de higiene satisfatórias, em recipientes selados, desde as instalações de armazenagem aprovadas até à chegada ao seu destino.

Os recipientes devem ser marcados de modo a que essa marca coincida com o número constante do certificado sanitário.

▼M3

ANEXO B

Condições a aplicar aos animais dadores:

1. Para efeitos da colheita de embriões, os animais dadores devem satisfazer as seguintes exigências:

   a) Ter passado, pelo menos, os seis meses anteriores no território da Comunidade ou no país terceiro de colheita;

   b) Ter permanecido no efectivo de origem durante, pelo menos, os trinta dias anteriores à colheita;

   c) Ser provenientes de efectivos:

      — oficialmente indemnes de tuberculose,

      — oficialmente indemnes de tuberculose ou indemnes de brucelose,

      — indemnes de leucose bovina enzoótica.

      Em derrogação ao terceiro travessão, podem ser provenientes de um efectivo (ou de efectivos) não indemne(s), mas que tenha(m) sido objecto de certificação que comprove que não foi registado qualquer caso clínico de leucose bovina enzoótica nos últimos três anos.

   d) No ano anterior, não permaneceram num efectivo (ou efectivos) onde se tenham registado quaisquer sinais clínicos de rinotraqueíte bovina infecciosa/vulvovaginite pustulosa infecciosa.

2. No dia da colheita de embriões, a vaca dadora:

   a) Deve pertencer a uma exploração que não seja objecto de medidas de proibição ou de quarentena veterinárias;

   b) Não deve apresentar sinais clínicos de doença.

3. Além disso, as condições supracitadas são aplicáveis aos animais vivos destinados a ser utilizados como dadores de oócitos através da colheita de óvulos ou por ovariectomia.

4. No caso dos dadores de ovários e de outros tecidos a colher após abate num matadouro, estes animais não devem ter sido destinados ao abate no âmbito de um programa nacional de erradicação de uma doença, nem devem ser provenientes de uma exploração submetida a restrições devido a uma doença animal.

5. O matadouro em que são colhidos os ovários e outros tecidos não deve estar situado numa zona objecto de medidas de proibição ou de quarentena.

▼M5

ANEXO C

COMUNIDADE EUROPEIA — **Certificado intracomunitário**

Parte I: Detalhes relativos à remessa apresentada

I.1. Expedidor ☐ Nome Endereço Código postal	I.2. N.º de referência do certificado	I.2.a. N.º de referência local
	I.3. Autoridade central competente	
	I.4. Autoridade local competente	
I.5. Destinatário Nome Endereço Código postal	I.6. N.º dos certificados originais associados	
	I.7.	
I.8. País de origem — Código ISO	I.9. Região de origem — Código	I.10. País de destino — Código ISO / I.11. Região de destino — Código
I.12. Local de origem/Local de pesca Organismo aprovado ☐ Equipa embriões ☐ Nome — Número de aprovação Endereço Código postal		I.13. Local de destino Organismo aprovado ☐ Equipa embriões ☐ Exploração ☐ Outro ☐ Nome — Número de aprovação Endereço Código postal
I.14.		I.15.
I.16. Meios de transporte Avião ☐ Navio ☐ Vagão ferroviário ☐ Veículo rodoviário ☐ Outro ☐ Identificação:		I.17.
I.18. Espécie animal/Produtos		I.19. Código do produto (Código NC) I.20. Número/Quantidade
I.21.		I.22. Número de embalagens
I.23. N.º do selo e n.º do contentor		I.24.
I.25. Animais/Produtos certificados para: Reprodução artificial ☐		
I.26. Trânsito por país terceiro ☐ País terceiro — Código ISO Ponto de saída — Código Ponto de entrada — N.º do PIF		I.27. Trânsito por Estados-Membros ☐ Estado-Membro — Código ISO Estado-Membro — Código ISO Estado-Membro — Código ISO
I.28. Exportação ☐ País terceiro — Código ISO Ponto de saída — Código		I.29.
I.30.		
I.31. Identificação dos animais/produtos Espécie (Designação científica) — Marca de identificação — Categoria — Número de aprovação da equipa		

▼M5

COMUNIDADE EUROPEIA **Embriões de bovinos domésticos**

Parte II: Certificação

II. Informações sanitárias:	II.a. N.º de referência do certificado	II.b. N.º de referência do certificado

O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que os embriões descritos no presente certificado:

II.1. Foram colhidos, tratados e armazenados em conformidade com o anexo A da Directiva 89/556/CEE.

II.2. Foram enviados para o local de carregamento em contentores selados, em conformidade com o anexo A da Directiva 89/556/CEE.

II.3. São provenientes de dadores da espécie bovina que estão em conformidade com o anexo B da Directiva 89/556/CEE.

II.4. Foram concebidos por inseminação artificial ou por fertilização *in vitro* (1) utilizando sémen proveniente de centros de colheita ou de armazenamento de sémen aprovados em conformidade com a Directiva 88/407/CEE e localizados num Estado-Membro da Comunidade Europeia ou num país terceiro enumerado na lista constante do anexo I da Decisão 2004/639/CE (1) (2).

Notas

(1) Riscar o que não interessa.
(2) JO L 292 de 15.9.2004, p. 21.
(3) [Caixa I.6. na Parte I]:
No caso de embriões importados, inserir o número do certificado de importação.
(4) [Caixa I.31. na Parte I]:
Marca de identificação: correspondente aos detalhes que identificam as fêmeas dadoras e a data de colheita na palheta.
Categoria: especificar se houve a) penetração ou b) não penetração da zona pelúcida.

Veterinário oficial

Nome (em maiúsculas):
Unidade veterinária local:
Data:

Carimbo

Qualificações e cargo:
N.º da UVL:
Assinatura:»