

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

► B REGULAMENTO (CE) N.º 999/2001 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 22 de Maio de 2001
que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias
espongiformes transmissíveis
(JO L 147 de 31.5.2001, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (CE) n.º 1248/2001 da Comissão de 22 de Junho de 2001	L 173	12	27.6.2001
► <u>M2</u>	Regulamento (CE) n.º 1326/2001 da Comissão de 29 de Junho de 2001	L 177	60	30.6.2001
► <u>M3</u>	Regulamento (CE) n.º 270/2002 da Comissão de 14 de Fevereiro de 2002	L 45	4	15.2.2002
► <u>M4</u>	Regulamento (CE) n.º 1494/2002 da Comissão de 21 de Agosto de 2002	L 225	3	22.8.2002
► <u>M5</u>	Regulamento (CE) n.º 260/2003 da Comissão de 12 de Fevereiro de 2003	L 37	7	13.2.2003
► <u>M6</u>	Regulamento (CE) n.º 650/2003 da Comissão de 10 de Abril de 2003	L 95	15	11.4.2003
► <u>M7</u>	Regulamento (CE) n.º 1053/2003 da Comissão de 19 de Junho de 2003	L 152	8	20.6.2003
► <u>M8</u>	Regulamento (CE) n.º 1128/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Junho de 2003	L 160	1	28.6.2003
► <u>M9</u>	Regulamento (CE) n.º 1139/2003 da Comissão de 27 de Junho de 2003	L 160	22	28.6.2003
► <u>M10</u>	Regulamento (CE) n.º 1234/2003 da Comissão de 10 de Julho de 2003	L 173	6	11.7.2003
► <u>M11</u>	Regulamento (CE) n.º 1809/2003 da Comissão de 15 de Outubro de 2003	L 265	10	16.10.2003
► <u>M12</u>	Regulamento (CE) n.º 1915/2003 da Comissão de 30 de Outubro de 2003	L 283	29	31.10.2003
► <u>M13</u>	Regulamento (CE) n.º 2245/2003 da Comissão de 19 de Dezembro de 2003	L 333	28	20.12.2003
► <u>M14</u>	Regulamento (CE) n.º 876/2004 da Comissão de 29 de Abril de 2004	L 162	52	30.4.2004
► <u>M15</u>	Regulamento (CE) n.º 1471/2004 da Comissão de 18 de Agosto de 2004	L 271	24	19.8.2004
► <u>M16</u>	Regulamento (CE) n.º 1492/2004 da Comissão de 23 de Agosto de 2004	L 274	3	24.8.2004
► <u>M17</u>	Regulamento (CE) n.º 1993/2004 da Comissão de 19 de Novembro de 2004	L 344	12	20.11.2004
► <u>M18</u>	Regulamento (CE) n.º 36/2005 da Comissão de 12 de Janeiro de 2005	L 10	9	13.1.2005
► <u>M19</u>	Regulamento (CE) n.º 214/2005 da Comissão de 9 de Fevereiro de 2005	L 37	9	10.2.2005
► <u>M20</u>	Regulamento (CE) n.º 260/2005 da Comissão de 16 de Fevereiro de 2005	L 46	31	17.2.2005
► <u>M21</u>	Regulamento (CE) n.º 932/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de Junho de 2005	L 163	1	23.6.2005
► <u>M22</u>	Regulamento (CE) n.º 1292/2005 da Comissão de 5 de Agosto de 2005	L 205	3	6.8.2005
► <u>M23</u>	Regulamento (CE) n.º 1974/2005 da Comissão de 2 de Dezembro de 2005	L 317	4	3.12.2005

► <u>M24</u>	Regulamento (CE) n.º 253/2006 da Comissão de 14 de Fevereiro de 2006	L 44	9	15.2.2006
► <u>M25</u>	Regulamento (CE) n.º 339/2006 da Comissão de 24 de Fevereiro de 2006	L 55	5	25.2.2006
► <u>M26</u>	Regulamento (CE) n.º 657/2006 da Comissão de 10 de Abril de 2006	L 116	9	29.4.2006
► <u>M27</u>	Regulamento (CE) n.º 688/2006 da Comissão de 4 de Maio de 2006	L 120	10	5.5.2006
► <u>M28</u>	Regulamento (CE) n.º 1041/2006 da Comissão de 7 de Julho de 2006	L 187	10	8.7.2006
► <u>M29</u>	Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho de 20 de Novembro de 2006	L 363	1	20.12.2006
► <u>M30</u>	Regulamento (CE) n.º 1923/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2006	L 404	1	30.12.2006
► <u>M31</u>	Regulamento (CE) n.º 722/2007 da Comissão de 25 de Junho de 2007	L 164	7	26.6.2007
► <u>M32</u>	Regulamento (CE) n.º 727/2007 da Comissão de 26 de Junho de 2007	L 165	8	27.6.2007
► <u>M33</u>	Regulamento (CE) n.º 1275/2007 da Comissão de 29 de Outubro de 2007	L 284	8	30.10.2007
► <u>M34</u>	Regulamento (CE) n.º 1428/2007 da Comissão de 4 de Dezembro de 2007	L 317	61	5.12.2007
► <u>M35</u>	Regulamento (CE) n.º 21/2008 da Comissão de 11 de Janeiro de 2008	L 9	3	12.1.2008
► <u>M36</u>	Regulamento (CE) n.º 315/2008 da Comissão de 4 de Abril de 2008	L 94	3	5.4.2008
► <u>M37</u>	Regulamento (CE) n.º 357/2008 da Comissão de 22 de Abril de 2008	L 111	3	23.4.2008
► <u>M38</u>	Regulamento (CE) n.º 571/2008 da Comissão de 19 de Junho de 2008	L 161	4	20.6.2008
► <u>M39</u>	Regulamento (CE) n.º 746/2008 da Comissão de 17 de Junho de 2008	L 202	11	31.7.2008
► <u>M40</u>	Regulamento (CE) n.º 956/2008 da Comissão de 29 de Setembro de 2008	L 260	8	30.9.2008
► <u>M41</u>	Regulamento (CE) n.º 103/2009 da Comissão de 3 de Fevereiro de 2009	L 34	11	4.2.2009
► <u>M42</u>	Regulamento (CE) n.º 162/2009 da Comissão de 26 de Fevereiro de 2009	L 55	11	27.2.2009
► <u>M43</u>	Regulamento (CE) n.º 163/2009 da Comissão de 26 de Fevereiro de 2009	L 55	17	27.2.2009
► <u>M44</u>	Regulamento (CE) n.º 220/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de Março de 2009	L 87	155	31.3.2009

Alterado por:

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

Rectificado por:

► <u>C1</u>	Rectificação, JO L 323 de 10.12.2003, p. 14 (1234/2003)
--------------------	---------------------------------------------------------



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

de 22 de Maio de 2001

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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

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

Após consulta do Comité das Regiões,

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

Considerando o seguinte:

- (1) Sabe-se há já muitos anos que várias encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) distintas ocorrem separadamente no ser humano e nos animais. A encefalopatia espongiforme bovina (EEB) foi inicialmente identificada nos bovinos, em 1986 e nos anos seguintes verificou-se a sua ocorrência noutras espécies animais. Em 1996 foi descrita uma nova variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (nv-DCJ) e continuam a acumular-se provas da semelhança do agente da EEB com o do responsável pela nova variante de Creutzfeldt-Jakob.
- (2) A partir de 1990, a Comunidade adoptou uma série de medidas com vista à protecção da saúde humana e animal em relação ao risco de EEB. Tais medidas basearam-se nas disposições de salvaguarda das directivas relativas às medidas de polícia sanitária. Dada a dimensão do risco que determinadas EET representam para a saúde humana e animal, justifica-se adoptar regras específicas com vista à sua prevenção, controlo e erradicação.
- (3) O presente regulamento diz directamente respeito à saúde pública e é relevante para o funcionamento do mercado interno; abrange os produtos incluídos no anexo I do Tratado, bem como produtos nele não incluídos. Por conseguinte, convém utilizar como fundamento jurídico a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º do Tratado.
- (4) A Comissão obteve pareceres científicos sobre vários aspectos das EET, nomeadamente do Comité Científico Director e do Comité Científico das Medidas Veterinárias relacionadas com a Saúde Pública. Alguns desses pareceres referem-se às medidas de redução do risco potencial, para o ser humano e os animais, resultante da exposição a produtos provenientes de animais infectados.
- (5) Estas regras devem aplicar-se à produção e à introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal. No entanto, essas regras não se devem necessariamente aplicar aos

⁽¹⁾ JO C 45 de 19.2.1999, p. 2 e
JO C 120 E de 24.4.2001, p. 89.

⁽²⁾ JO C 258 de 10.9.1999, p. 19.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 17 de Maio de 2000 (JO C 59 de 23.2.2001, p. 93), posição comum do Conselho de 12 de Fevereiro de 2001 (JO C 88 de 19.3.2001, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 3 de Maio de 2001.

▼B

produtos cosméticos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, nem aos respectivos produtos de base e produtos intermédios, a que se aplicam outras regras específicas, relativas, nomeadamente, à não utilização de matérias de risco especificadas. Estas regras também não se devem aplicar a produtos de origem animal que não envolvam risco para a saúde humana ou animal, em virtude de não se destinarem à alimentação humana ou animal, nem a fertilizantes. Devem ser previstas disposições que assegurem que os produtos de origem animal excluídos do âmbito do presente regulamento sejam mantidos separados dos por ele abrangidos, a menos que satisfaçam pelo menos as normas sanitárias aplicáveis a estes últimos.

- (6) Deve ser prevista a possibilidade de adopção pela Comissão de medidas de salvaguarda, quando a autoridade competente de um Estado-Membro ou de um país terceiro não tenha dado resposta adequada aos riscos decorrentes de uma EET.
- (7) Deve ser criado um processo de determinação do estatuto epidemiológico dos Estados-Membros, dos países terceiros ou de uma das suas regiões, adiante designados «países ou regiões», em relação à EEB, com base na avaliação do risco de introdução inicial, de propagação e de exposição do ser humano, através do recurso às informações disponíveis. Os Estados-Membros e países terceiros que optem por não solicitar a determinação do respectivo estatuto serão classificados numa categoria pela Comissão, com base em todas as informações de que esta dispuser.
- (8) Os Estados-Membros devem criar programas de formação das pessoas envolvidas na prevenção e controlo das EET, bem como de veterinários, exploradores agrícolas e pessoas que se dedicam ao transporte, comercialização e abate de animais de criação.

▼M30

- (8-A) Deverá ser permitida a alimentação de não ruminantes com certas proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes, tendo em conta a proibição da reciclagem intra-espécies, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano ⁽¹⁾, e os aspectos de controlo relacionados sobretudo com a diferenciação das proteínas animais específicas de determinadas espécies, conforme estabelecido na Comunicação relativa ao Roteiro das EET, aprovada pela Comissão em 15 de Julho de 2005.

▼B

- (9) Os Estados-Membros devem levar a cabo programas anuais de vigilância da EEB e do tremor epizoótico, e comunicar à Comissão e aos restantes Estados-Membros os resultados de tais programas, bem como a emergência de qualquer outra EET.
- (10) Certos tecidos de ruminantes devem ser designados matérias de risco especificadas com base na patogénese das EET e no estatuto epidemiológico do país ou região de origem ou residência do animal em questão. As matérias de risco especificadas devem ser removidas e eliminadas por forma a evitar quaisquer riscos para a saúde humana e animal. Nomeadamente, não devem ser introduzidas no mercado para serem utilizadas na alimentação humana ou dos animais, nem como fertilizantes. No entanto, deve existir uma disposição que permita que se alcance um grau equivalente de protecção da saúde através de um teste de detecção de EET efectuado em animais específicos, logo que esteja plenamente validado. As técnicas de abate que envolvam

⁽¹⁾ JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 208/2006 da Comissão (JO L 36 de 8.2.2006, p. 25).;

▼B

um risco de contaminação dos outros tecidos com material cerebral só devem ser permitidas nos países ou regiões onde o risco de EEB é menos elevado.

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

▼M30

- (11-A) Na sua Resolução de 28 de Outubro de 2004 ⁽¹⁾, o Parlamento Europeu manifestou a sua apreensão relativamente à alimentação de ruminantes com proteínas animais, uma vez que estas não fazem parte da alimentação natural dos animais adultos. Na sequência das crises da EEB e da epizootia de febre aftosa, é cada vez mais aceite que a melhor maneira de assegurar a saúde humana e animal consiste em criar e alimentar animais de um modo respeitador das particularidades de cada espécie. À luz do princípio da precaução e no respeito da alimentação natural e das condições de vida dos ruminantes, é por conseguinte necessário manter a proibição de alimentar ruminantes com proteínas animais de formas não consonantes com a sua alimentação natural.
- (11-B) A carne separada mecanicamente é obtida removendo a carne dos ossos de tal forma que as fibras musculares são destruídas ou alteradas. Pode conter partes dos ossos e do perióstio (tecido ósseo). A carne separada mecanicamente não é, pois, comparável à carne normal. Consequentemente, a sua utilização para consumo humano deverá ser reexaminada.

▼B

- (12) A suspeita de EET em qualquer animal deve ser notificada à autoridade competente, a qual deve adoptar imediatamente todas as medidas adequadas, nomeadamente sujeitar o animal suspeito a restrições de deslocação enquanto se aguardam os resultados do exame, ou mandar abatê-lo sob supervisão oficial. Se a autoridade competente não puder excluir a possibilidade de EET, deve tomar medidas para que se efectuem os exames adequados, bem como conservar a carcaça sob supervisão oficial até que o diagnóstico tenha sido efectuado.
- (13) Em caso de confirmação oficial da existência de uma EET, a autoridade competente deve adoptar todas as medidas necessárias, nomeadamente mandando proceder à destruição da carcaça, efectuando um inquérito a fim de identificar todos os animais de risco e sujeitando os animais e produtos de origem animal como tal identificados a restrições de deslocação. Os proprietários devem ser rapidamente indemnizados pela perda dos animais e produtos de origem animal destruídos ao abrigo do disposto no presente regulamento.
- (14) Os Estados-Membros devem elaborar planos de emergência com as medidas nacionais a aplicar em caso de surto de EEB. Esses planos devem ser aprovados pela Comissão. Deve ser previsto o alargamento desta disposição a outras EET que não apenas a EEB.
- (15) Devem ser estabelecidas disposições relativas à introdução no mercado de certos animais vivos, e produtos de origem animal. A actual regulamentação comunitária respeitante à identificação e ao registo de bovinos estabelece um sistema que permite a rastreabilidade dos animais até às respectivas mães e efectivos de origem, segundo as normas internacionais. Devem ser previstas garantias equivalentes em relação aos bovinos importados de países terceiros. Os animais e produtos de origem animal abran-

⁽¹⁾ JO C 174 E de 14.7.2005, p. 178.

▼B

gidos pela regulamentação comunitária, em trânsito no âmbito do comércio intra-comunitário ou importados de países terceiros, devem ser acompanhados pelos certificados exigidos pela regulamentação comunitária, eventualmente completados nos termos do presente regulamento.

- (16) Deve ser proibida a introdução no mercado de certos produtos de origem animal derivados de bovinos provenientes de regiões de alto risco. No entanto, esta proibição não se aplica a certos produtos de origem animal produzidos em condições controladas a partir de animais que se possa comprovar não apresentarem um elevado risco de EET.
- (17) Para assegurar a observância da regulamentação relativa à prevenção, controlo e erradicação das EET é necessário colher amostras para testes laboratoriais com base num protocolo, pré-estabelecido que permita obter uma imagem epidemiológica completa em matéria de EET. Para assegurar a uniformidade dos métodos de detecção e dos resultados, devem prever-se laboratórios de referência nacionais e comunitários, bem como métodos científicos fidedignos, nomeadamente testes rápidos específicos das EET. Convém recorrer, tanto quanto possível, a testes rápidos.
- (18) Devem ser efectuadas inspecções comunitárias nos Estados-Membros, por forma a assegurar a aplicação uniforme dos requisitos relativos à prevenção, controlo e erradicação das EET, incluindo igualmente a execução de auditorias. Para assegurar que países terceiros dêem garantias equivalentes às comunitárias aquando da importação na Comunidade de animais vivos e de produtos de origem animal, devem ser efectuadas inspecções e controlos comunitários, por forma a verificar que os países terceiros exportadores cumprem as condições de importação.
- (19) As medidas comerciais relativas às EET devem basear-se em normas, directrizes ou recomendações internacionais, caso estas existam. No entanto, podem ser adoptadas medidas cientificamente fundadas que conduzam a um grau mais elevado de protecção sanitária, quando as medidas baseadas nas normas, directrizes e recomendações internacionais não bastem para que se alcance o grau de protecção sanitária adequado.
- (20) O presente regulamento deve voltar a ser analisado em função das novas informações científicas disponíveis.
- (21) Há que prever as medidas transitórias necessárias, nomeadamente, à regulamentação da utilização das matérias de risco especificadas no contexto do presente regulamento.
- (22) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (23) Para a execução do presente regulamento, devem ser estabelecidos processos que prevejam a cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-Membros, no âmbito do Comité Veterinário Permanente, do Comité Permanente dos Alimentos para Animais e do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios.
- (24) As disposições de aplicação do presente regulamento devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, dado que constituem medidas de alcance geral na acepção do artigo 2.º da referida decisão,

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES DE CARÁCTER GERAL

Artigo 1.º

Âmbito

1. O presente regulamento estabelece as regras para a prevenção, o controlo e a erradicação das encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) nos animais e é aplicável à produção e introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal e, em certos casos específicos, à sua exportação.
2. O presente regulamento não é aplicável a:
 - a) Cosméticos, produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e respectivos produtos de base e intermédios;
 - b) Produtos, e respectivos produtos de base e intermédios, não destinados a serem utilizados na alimentação humana ou animal ou em fertilizantes;
 - c) Produtos de origem animal destinados a exibição em público ou ao ensino, à investigação, a estudos especiais ou a análises, desde que esses produtos não se destinem ao consumo humano, ou a ser utilizados por seres humanos, nem ao consumo de animais que não estejam integrados no projecto de investigação em questão;
 - d) Animais vivos utilizados na investigação ou a ela destinados.

Artigo 2.º

Separação de animais vivos e de produtos de origem animal

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

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

Artigo 3.º

Definições

1. Na acepção do presente regulamento, entende-se por:
 - a) EET: todas as encefalopatias espongiformes transmissíveis, com excepção das que afectem o ser humano;

▼B

- b) Introdução no mercado: qualquer operação cujo objectivo seja fornecer a terceiros, na Comunidade, animais vivos ou produtos de origem animal abrangidos pelo presente regulamento para efeitos de venda ou de qualquer outra forma de transferência para terceiros, a título gratuito ou oneroso, ou de armazenagem com vista ao fornecimento a terceiros;
- c) Produtos de origem animal: qualquer produto derivado de um produto que por sua vez derive de um animal abrangido pelo disposto nas Directivas 89/662/CEE ⁽¹⁾ ou 90/425/CEE ⁽²⁾, ou que contenha tal produto derivado;
- d) Produtos de base: matérias-primas e quaisquer outros produtos de origem animal a partir dos quais, ou através dos quais, são produzidos os produtos referidos no n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 1.º;
- e) Autoridade competente: a autoridade central de um Estado-Membro encarregada de assegurar a observância do presente regulamento, ou qualquer autoridade em quem aquela tenha delegado essa competência, nomeadamente no que se refere ao controlo dos alimentos para animais; inclui, se disso for caso, a autoridade correspondente de um país terceiro;
- f) Categoria: uma das categorias de classificação constantes do anexo II, capítulo C;
- g) Matérias de risco especificadas: os tecidos especificados no anexo V; salvo indicação em contrário, não estão incluídos na definição os produtos que contenham ou que sejam derivados desses tecidos;
- h) Animal suspeito de infecção por EET: os animais vivos, abatidos ou mortos que manifestem ou tenham manifestado perturbações neurológicas ou comportamentais ou uma deterioração progressiva do seu estado geral associada a uma doença do sistema nervoso central e em relação aos quais as informações recolhidas com base num exame clínico, na resposta ao tratamento, no exame *post mortem* ou nos resultados de análises laboratoriais *ante* ou *post mortem* não permitam fazer outro diagnóstico. São igualmente suspeitos de infecção por encefalopatia espongiforme bovina (EEB) os bovinos que apresentem resultados positivos num teste rápido específico da EEB;
- i) Exploração: qualquer local em que os animais abrangidos pelo presente regulamento sejam alojados, mantidos, criados, tratados, ou exibidos em público;
- j) Amostragem: a colheita de amostras, garantindo uma representação estatística correcta, de animais ou do seu ambiente ou de produtos de origem animal, para efeitos de formulação de um diagnóstico da doença, de determinação do parentesco, de vigilância da saúde ou de controlo da ausência de agentes microbianos ou de determinadas matérias em produtos de origem animal;
- k) Fertilizantes: substâncias que contenham produtos de origem animal, aplicadas nos solos para favorecer o crescimento da vegetação, incluindo eventualmente resíduos digestivos provenientes de instalações de produção de bio-gás ou de compostagem;

▼M30

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

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

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

▼B

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

▼M30

- n) Carne separada mecanicamente ou «CSM»: o produto obtido através da remoção da carne dos ossos carnudos depois da desmancha, utilizando meios mecânicos que provoquem a perda ou a alteração da estrutura das fibras musculares;
- o) Vigilância passiva: a comunicação de todos os casos de animais suspeitos de estarem infectados com EET e, caso a EET não possa ser excluída por meio de investigação clínica, a realização de testes laboratoriais a todos esses animais;
- p) Vigilância activa: a realização de testes a animais não referidos como suspeitos de estarem infectados com EET, tais como animais abatidos por motivo de emergência, animais aos quais tenham sido feitas observações aquando de inspecções *ante mortem*, animais encontrados mortos, animais saudáveis abatidos e animais abatidos no contexto de um caso de EEB, em particular para determinar a evolução e prevalência de EET num país ou numa região de um país.

▼B

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

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

*Artigo 4.º***Medidas de salvaguarda**

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

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

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

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

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

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

▼B

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

CAPÍTULO II

DETERMINAÇÃO DO ESTATUTO EM MATÉRIA DE EEB

*Artigo 5.º***Classificação****▼M30**

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

- risco negligenciável de EEB, tal como definido no Anexo II,
- risco controlado de EEB, tal como definido no Anexo II,
- risco indeterminado de EEB, tal como definido no Anexo II.

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

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

▼B

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

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

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

3. Se a Comissão verificar que as informações transmitidas por um Estado-Membro ou por um país terceiro nos termos do anexo II, capítulos A e B, são insuficientes ou pouco claras, pode determinar, nos

▼B

termos do n.º 2 do artigo 24.º, o estatuto em matéria de EEB do Estado-Membro ou do país terceiro em questão à luz de uma análise completa dos riscos.

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

▼M44

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

▼B

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

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

▼M30

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

▼B

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

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

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

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

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

▼B

CAPÍTULO III
PREVENÇÃO DAS EET

Artigo 6.º

Sistema de vigilância

▼M30

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

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

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

- a) Todos os bovinos com mais de 24 meses de idade enviados para abate de emergência ou com sintomas de doença aquando de inspecções *ante mortem*;
- b) Todos os bovinos com mais de 30 meses de idade abatidos normalmente para consumo humano;
- c) Todos os bovinos com mais de 24 meses de idade não abatidos para consumo humano, mortos ou abatidos na exploração agrícola, durante o transporte ou num matadouro (animais encontrados mortos).

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

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

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

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

- a) Uma diminuição nítida ou uma prevalência de EEB invariavelmente baixa, com base em resultados actualizados de testes;
- b) Ter aplicado e feito respeitar durante pelo menos seis anos um regime completo de testes de EEB (legislação comunitária sobre rastreabilidade e identificação de animais vivos, e vigilância de EEB);
- c) Ter aplicado e feito respeitar durante pelo menos seis anos a legislação comunitária em matéria de proibição absoluta quanto à alimentação dos animais de criação.

▼B

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

▼B

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

▼M30

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

*Artigo 6.º-A***Programas de criação**

1. Os Estados-Membros podem introduzir programas de criação destinados à selecção de resistência às EET dos respectivos efectivos ovinos. Esses programas incluem um enquadramento para o reconhecimento do estatuto de resistência às EET de certos efectivos e podem ser alargados de modo a incluir outras espécies animais, com base em dados científicos que corroborem a resistência às EET de genótipos particulares dessas espécies.
2. As regras específicas relativas aos programas previstos no n.º 1 do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º.
3. Os Estados-Membros que introduzirem programas de criação devem apresentar relatórios periódicos à Comissão para permitir que os programas sejam avaliados cientificamente, em particular no que respeita ao seu impacto sobre a incidência das EET, mas também sobre a variabilidade e a diversidade genética e sobre a manutenção de raças ovinas antigas ou raras, ou das que se tenham adaptado bem a uma região particular. Os resultados científicos e as consequências totais dos programas de criação animal são avaliados periodicamente e, sempre que necessário, esses programas são alterados em conformidade.

▼B*Artigo 7.º***Proibições relativas à alimentação dos animais****▼M30**

1. É proibido alimentar ruminantes com proteínas provenientes de animais.
2. A proibição referida no n.º 1 é tornada extensiva a outros animais não ruminantes e restringida, no que diz respeito à alimentação desses animais com produtos de origem animal, nos termos do Anexo IV.
3. Os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis sem prejuízo do disposto no Anexo IV que estabelece derrogações à proibição prevista nos mesmos.

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

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

▼M30

nados à produção de peles com pêlo, que contenham proteínas animais transformadas provenientes de mamíferos.

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

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

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

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

▼B*Artigo 8.º***Matérias de risco especificadas****▼M30**

1. As matérias de risco especificadas são removidas e eliminadas nos termos do Anexo V do presente regulamento e do Regulamento (CE) n.º 1774/2002. Não podem ser importadas para a Comunidade matérias de risco especificadas. A lista das matérias de risco especificadas indicadas no Anexo V inclui, pelo menos, o cérebro, a espinal-medula, os olhos e as amígdalas de bovinos com mais de 12 meses e a coluna vertebral a partir de uma idade a determinar nos termos do n.º 3 do artigo 24.º. Tendo em conta as diferentes categorias de risco estabelecidas no primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 5.º e os requisitos constantes do n.º 1-A e da alínea b) do n.º 1-B do artigo 6.º, a lista das matérias de risco especificadas que consta do Anexo V é alterada em conformidade.

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

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

3. Nos Estados-Membros ou nas regiões dos mesmos que apresentem um risco controlado ou indeterminado de EEB, a laceração, após atordoamento, do tecido nervoso central através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana ou através de uma injeção de gás na cavidade craniana relacionada com o atordoa-

▼ M30

mento, não pode ser utilizada em bovinos, ovinos ou caprinos cuja carne se destine ao consumo humano ou animal.

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

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

▼ B

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

*Artigo 9.º***Produtos de origem animal derivados de matérias provenientes de ruminantes ou que as contenham****▼ M30**

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

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

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

▼ M44

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

▼ B

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

*Artigo 10.º***Programas de formação**

1. Os Estados-Membros asseguram que o pessoal da autoridade competente, dos laboratórios de diagnóstico e dos estabelecimentos de ensino de agronomia e de veterinária, os veterinários oficiais, os veterinários em geral, o pessoal dos matadouros e os criadores e tratadores sejam treinados em matéria de despiste de sinais clínicos, de epidemio-

▼B

logia e, no caso do pessoal encarregado dos controlos, de interpretação de dados laboratoriais relativos às EET.

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

CAPÍTULO IV

CONTROLO E ERRADICAÇÃO DAS EET*Artigo 11.º***Notificação**

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

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

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

*Artigo 12.º***Medidas em relação a animais suspeitos****▼M30**

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

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

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

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

Nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e em derrogação das restrições oficiais de circulação referidas no presente número, um Estado-Membro pode ser dispensado da aplicação das medidas em causa, se aplicar

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

▼ M30

medidas que ofereçam garantias equivalentes baseadas numa avaliação adequada dos eventuais riscos para a saúde humana e animal.

▼ B

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

▼ M30

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

▼ B

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

*Artigo 13.º***Medidas subsequentes à confirmação de EET**

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

▼ M30

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

▼ B

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

▼ M30

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

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

▼ M44

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

▼ B

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

▼B

cação e o rastreio imediatos dos animais e dos produtos de origem animal em questão.

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

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

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

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

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

*Artigo 14.º***Plano de contingência**

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

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

CAPÍTULO V

INTRODUÇÃO NO MERCADO E EXPORTAÇÃO*Artigo 15.º***Animais vivos, respectivo sémen, embriões e óvulos**

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

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

▼M30

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

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

▼B*Artigo 16.º***Introdução no mercado de produtos de origem animal**

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

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

▼M30

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

▼M44

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

▼B*Artigo 17.º*

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

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

Artigo 18.º

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

CAPÍTULO VI

LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA, AMOSTRAGEM, DETECÇÃO E CONTROLO*Artigo 19.º***Laboratórios de referência**

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

*Artigo 20.º***Amostragem e métodos laboratoriais de análise**

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

▼M44

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

▼B*Artigo 21.º***Controlos comunitários**

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

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

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

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS*Artigo 22.º***Medidas transitórias relativas às matérias de risco especificadas**

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

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

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

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

*Artigo 23.º***Alteração dos anexos e medidas transitórias****▼M44**

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

▼M21

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

▼M30*Artigo 23.º-A*

São aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 24.º as seguintes medidas, que se

▼ M30

destinam a alterar elementos não essenciais do presente regulamento, designadamente completando-o:

▼ M44

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

▼ M30

- b) Adaptação da idade a que se refere o n.º 1-B do artigo 6.º;
- c) Critérios para demonstrar a melhoria da situação epidemiológica a que se refere o n.º 1-B do artigo 6.º;
- d) Decisão de autorizar a alimentação de animais jovens de espécie ruminante com proteínas provenientes de peixe a que se refere o n.º 3 do artigo 7.º;
- e) Critérios de concessão de isenções às restrições a que se refere o n.º 4 do artigo 7.º;
- f) Decisão de introduzir um nível de tolerância a que se refere o n.º 4-A do artigo 7.º;
- g) Decisão sobre a idade a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º;
- h) Regras que prevejam isenções quanto às exigências de remoção e destruição de matérias de risco a que se refere o n.º 5 do artigo 8.º;
- i) Aprovação dos processos de produção a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º;
- j) Decisão de alargar determinadas disposições a outras espécies animais a que se refere o n.º 3 do artigo 15.º;

▼ M44

- k) Alargamento do âmbito de aplicação dos n.ºs 1 a 6 do artigo 16.º a outros produtos de origem animal;
- l) Aprovação do método para confirmar a presença de EEB nos ovinos e caprinos referido no n.º 2 do artigo 20.º;
- m) Alteração ou aditamento dos anexos e aprovação das medidas transitórias adequadas referidas no artigo 23.º.

▼ M30*Artigo 24.º***Comités**

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

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

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

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

Artigo 24.º-A

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

▼ **M30**

do ponto de vista científico, o nível de protecção da saúde humana e animal garantido na Comunidade.

▼ **B**

Artigo 25.º

Consulta dos comités científicos

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

Artigo 26.º

Entrada em vigor

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

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

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

▼ **M10**

ANEXO I

DEFINIÇÕES ESPECÍFICAS

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e na Directiva 79/373/CEE do Conselho ⁽³⁾ a seguir indicadas:
 - a) Regulamento (CE) n.º 1774/2002:
 - i) «animais de criação» no n.º 1, alínea f), do artigo 2.º,
 - ii) «alimentos para animais de companhia» no ponto 41 do anexo I,
 - iii) «proteínas animais transformadas» no ponto 42 do anexo I,
 - iv) «gelatina» no ponto 26 do anexo I,
 - v) «produtos derivados do sangue» no ponto 4 do anexo I,
 - vi) «farinha de sangue» no ponto 6 do anexo I, e
 - vii) «farinha de peixe» no ponto 24 do anexo I;
 - b) A definição de «alimento para animais» no n.º 4 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
 - c) A definição de «alimentos completos» na alínea d) do artigo 2.º da Directiva 79/373/CEE.

▼ **M32**

2. Para efeitos do disposto no presente regulamento, são igualmente aplicáveis as seguintes definições, entendendo-se por:
 - a) «Caso nativo de EEB», um caso de encefalopatia espongiforme bovina em relação ao qual não esteja claramente comprovado que se deve a uma infecção anterior à importação do animal vivo;
 - b) «Tecido adiposo isolado», qualquer gordura do organismo, interna ou externa, removida durante o abate e a desmancha, nomeadamente gordura fresca proveniente do coração, grande epíplon e rins de bovinos, bem como a gordura proveniente das instalações de desmancha;
 - c) «Coorte», um grupo de bovinos:
 - i) nascidos no mesmo efectivo que o bovino afectado nos 12 meses precedentes ou seguintes à data de nascimento do animal afectado, e
 - ii) criados em qualquer momento durante o primeiro ano de vida juntamente com o bovino afectado no primeiro ano de vida deste;
 - d) «Caso índice», o primeiro animal de uma exploração ou de um grupo epidemiológico definido em que se confirma uma infecção por EET;
 - e) «EET em pequenos ruminantes», um caso de encefalopatia espongiforme transmissível detectada num ovino ou caprino depois da realização de um teste confirmatório para detectar a presença da proteína PrP anormal;
 - f) «Caso de tremor epizoótico», um caso confirmado de encefalopatia espongiforme transmissível num ovino ou caprino, em que se excluiu o diagnóstico de EEB em conformidade com os critérios estabelecidos no manual técnico do laboratório comunitário de referência em matéria de caracterização de estirpes de EET em pequenos ruminantes ⁽⁴⁾;
 - g) «Caso de tremor epizoótico clássico», um caso confirmado de tremor epizoótico classificado como clássico em conformidade com os critérios estabelecidos no manual técnico do laboratório comunitário de referência em matéria de caracterização de estirpes de EET em pequenos ruminantes;
 - h) «Caso de tremor epizoótico atípico», um caso confirmado de tremor epizoótico distinguível do tremor epizoótico clássico em conformidade com os critérios estabelecidos no manual técnico do laboratório comu-

⁽¹⁾ JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽³⁾ JO L 86 de 6.4.1979, p. 30.

⁽⁴⁾ <http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm>

▼ M32

nitário de referência em matéria de caracterização de estirpes de EET em pequenos ruminantes.

▼ **M31***ANEXO II***DETERMINAÇÃO DO ESTATUTO EM MATÉRIA DE EEB**

CAPÍTULO A

Critérios

O estatuto dos Estados-Membros, dos países terceiros, ou das suas regiões (adiante designados «países ou regiões») em matéria de EEB será determinado com base nos critérios enunciados nas alíneas a) a e).

No país ou na região:

- a) Realiza-se uma análise dos riscos, em conformidade com o capítulo B, que identifique todos os factores potenciais para a ocorrência de EEB, bem como a respectiva perspectiva histórica no país ou na região;
- b) Existe um sistema de vigilância e monitorização contínuas da EEB, em especial no que se refere aos riscos descritos no capítulo B, que satisfaz os requisitos mínimos de vigilância estabelecidos no capítulo D;
- c) Existe um programa de sensibilização permanente dirigido aos veterinários, agricultores e trabalhadores envolvidos no transporte, comercialização e abate de bovinos, a fim de incentivar a comunicação de todos os casos que evidenciem sinais clínicos compatíveis com a EEB nas subpopulações-alvo, tal com se definem no capítulo D;
- d) Está em vigor a obrigação de notificar e investigar todos os bovinos que evidenciem sinais clínicos compatíveis com a EEB;
- e) O exame do tecido cerebral bem como de outros tecidos recolhidos no âmbito do sistema de vigilância e monitorização referido na alínea b) é realizado por um laboratório aprovado.

CAPÍTULO B

Análise dos riscos**1. Estrutura da análise dos riscos**

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

2. Avaliação da libertação (desafio externo)

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

Devem ser tidos em conta os seguintes factores de risco:

- a) A presença ou ausência do agente da EEB no país ou na região e, se estiver presente, a sua prevalência, com base no resultado das actividades de vigilância;
 - b) A produção de farinhas de carne e de ossos ou de torresmos a partir da população autóctone de ruminantes;
 - c) As farinhas de carne e de ossos e os torresmos importados;
 - d) Os bovinos, ovinos e caprinos importados;
 - e) Alimentos para animais e seus ingredientes importados;
 - f) Produtos destinados ao consumo humano importados, com origem em ruminantes, que possam ter contido os tecidos enumerados no ponto 1 do anexo V e possam ter sido usados na alimentação de bovinos;
 - g) Produtos importados com origem em ruminantes para utilização *in vivo* nos bovinos.
- 2.2. Na realização da avaliação da libertação, deve ter-se em conta a existência de planos especiais de erradicação, vigilância e outras investigações epidemiológicas (em especial a vigilância da EEB levada a efeito na população bovina) que sejam relevantes em termos dos factores de risco enumerados no ponto 2.1.

▼M31

3. Avaliação da exposição

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

- a) Reciclagem e amplificação do agente da EEB através do consumo pelos bovinos de farinhas de carne e de ossos e de torresmos com origem em ruminantes ou de outros alimentos para animais ou seus ingredientes que possam estar contaminados com aqueles produtos;
- b) A utilização de carcaças de ruminantes (incluindo as dos animais encontrados mortos), de subprodutos e de resíduos de matadouros; os parâmetros dos processos de transformação e os métodos de fabrico de alimentos para animais;
- c) A alimentação — ou não — dos ruminantes com farinhas de carne e de ossos ou torresmos derivados de ruminantes, incluindo as medidas destinadas a evitar a contaminação cruzada dos alimentos para animais;
- d) O nível da vigilância da EEB aplicada à população bovina até ao momento e os resultados dessa vigilância.

CAPÍTULO C

Definição das categorias

I. PAÍS OU REGIÃO COM UM RISCO NEGLIGENCIÁVEL DE EEB

Um país ou uma região:

1. Em que se realizou uma análise dos riscos, em conformidade com o disposto no capítulo B, a fim de identificar os factores de risco históricos e actuais.
2. Que demonstrou ter tomado as medidas específicas adequadas pelo período relevante, tal com definido *infra*, para a gestão de cada risco identificado.
3. Que demonstrou ter em vigor a vigilância de tipo B, em conformidade com o capítulo D, e que atingiu a pontuação-objectivo, em conformidade com o quadro 2 desse capítulo.
4. Que se encontra:
 - a) Quer na situação seguinte:
 - i) no país ou na região não se registou qualquer caso de EEB ou demonstrou-se que um eventual caso de EEB foi importado e completamente destruído,
 - ii) os critérios constantes das alíneas c, d e e) do capítulo A foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores, e
 - iii) demonstrou-se, mediante um nível adequado de controlo e auditoria, que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes;
 - b) Quer na situação seguinte:
 - i) no país ou na região, registou-se um ou vários casos nativos de EEB mas todos os animais afectados nasceram há mais de 11 anos,
 - ii) os critérios constantes das alíneas c), d) e e) do capítulo A foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores,
 - iii) demonstrou-se, mediante um nível adequado de controlo e auditoria, que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes,
 - iv) os animais seguintes, se estiverem vivos no país ou na região, encontram-se permanentemente identificados, as suas deslocações são controladas e, quando abatidos ou mortos, são completamente destruídos:
 - todos os casos de EEB,

▼M31

- todos os bovinos que, durante o seu primeiro ano de vida, foram criados com casos de EEB, durante o seu primeiro ano de vida, e que, de acordo com investigações, consumiram, durante esse período, os mesmos alimentos potencialmente contaminados, ou
- se os resultados das investigações referidas no segundo travessão forem inconclusivos, todos os bovinos nascidos no mesmo efectivo que os casos de EEB, nos 12 meses anteriores ou seguintes ao nascimento destes.

II. PAÍS OU REGIÃO COM UM RISCO CONTROLADO DE EEB

Um país ou uma região:

1. Em que se realizou uma análise dos riscos, com base nas informações estabelecidas no capítulo B, a fim de identificar os factores de risco históricos e actuais.
2. Que demonstrou ter tomado as medidas adequadas para a gestão de todos os riscos identificados, mas não pelo período relevante.
3. Que demonstrou ter em vigor a vigilância de tipo A, em conformidade com o capítulo D, e que atingiu a pontuação-objectivo, em conformidade com o quadro 2 desse capítulo. Depois de atingida essa pontuação, a vigilância de tipo A pode ser substituída pela vigilância de tipo B.
4. Que se encontra:
 - a) Quer na situação seguinte:
 - i) no país ou na região não se registou qualquer caso de EEB ou demonstrou-se que um eventual caso de EEB foi importado e completamente destruído, cumprem-se os critérios constantes das alíneas c), d) e e) do capítulo A e pode demonstrar-se, mediante um nível adequado de controlo e auditoria, que os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes,
 - ii) os critérios constantes das alíneas c), d) e e) do capítulo A foram cumpridos por um período inferior aos sete anos anteriores, e/ou
 - iii) não se pode demonstrar que, durante os oito anos anteriores, estava em vigor um sistema de controlo para assegurar que os ruminantes não eram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes;
 - b) Quer na situação seguinte:
 - i) no país ou na região registou-se um caso nativo de EEB, cumprem-se os critérios constantes das alíneas c), d) e e) do capítulo A e pode demonstrar-se, mediante um nível adequado de controlo e auditoria, que os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes,
 - ii) os critérios constantes das alíneas c), d) e e) do capítulo A foram cumpridos por um período inferior aos sete anos anteriores, e/ou
 - iii) não se pode demonstrar que, durante pelo menos os oito anos anteriores, estava em vigor um sistema de controlo para assegurar que os ruminantes não eram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes,
 - iv) os animais seguintes, se estiverem vivos no país ou na região, encontram-se permanentemente identificados, as suas deslocações são controladas e, quando abatidos ou mortos, são completamente destruídos:
 - todos os casos de EEB, e
 - todos os bovinos que, durante o seu primeiro ano de vida, foram criados com casos de EEB, durante o seu primeiro ano de vida, e que, de acordo com investigações, consumiram, durante esse período, os mesmos alimentos potencialmente contaminados, ou
 - se os resultados das investigações referidas no segundo travessão forem inconclusivos, todos os bovinos nascidos no

▼M31

mesmo efectivo que os casos de EEB, nos 12 meses anteriores ou seguintes ao nascimento destes.

III. PAÍS OU REGIÃO COM UM RISCO INDETERMINADO DE EEB

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

CAPÍTULO D

Requisitos mínimos de vigilância

1. Tipos de vigilância

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

a) Vigilância de tipo A

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

b) Vigilância de tipo B

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

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

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

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

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

2. Estratégia de vigilância

- 2.1. A estratégia de vigilância deve ser concebida por forma a garantir que as amostras são representativas do efectivo do país ou da região e deve levar em conta factores demográficos, como o tipo de produção e a localização geográfica, assim como a potencial influência de práticas pecuárias culturalmente singulares. A abordagem usada e os pressupostos assumidos devem estar plenamente documentados, sendo a documentação conservada por um período de sete anos.
- 2.2. Na implementação da estratégia de vigilância da EEB, cada país deve usar registos documentais ou estimativas fiáveis da distribuição etária da população bovina adulta bem como do número de bovinos submetidos aos testes à EEB estratificado por idades e por subpopulação dentro do país ou região.

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

▼M31

3. Valores de pontuação e pontuação-objectivo

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

Quadro 1

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

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

⁽¹⁾ Bovinos com mais de 36 meses de idade no abate normal.

⁽²⁾ Bovinos com mais de 30 meses de idade encontrados mortos ou abatidos nas explorações, durante o transporte ou num matadouro (animais encontrados mortos).

⁽³⁾ Bovinos com mais de 30 meses que se mantenham deitados ou imobilizados e sejam incapazes de se levantar ou andar sem ajuda; bovinos com mais de 30 meses de idade enviados para abate de emergência ou com observações anormais na inspecção *ante mortem* (abate de emergência).

⁽⁴⁾ Bovinos com mais de 30 meses de idade com sinais comportamentais ou clínicos compatíveis com a EEB (casos clínicos suspeitos).

Quadro 2

Pontuação-objectivo para diferentes dimensões de populações de bovinos adultos num país ou numa região

Pontuação-objectivo para o país ou a região		
Dimensão da população de bovinos adultos (24 meses ou mais)	Vigilância de tipo A	Vigilância de tipo B
≥ 1 000 000	300 000	150 000
800 000 – 1 000 000	240 000	120 000
600 000 – 800 000	180 000	90 000
400 000 – 600 000	120 000	60 000
200 000 – 400 000	60 000	30 000
100 000 – 200 000	30 000	15 000
50 000 – 100 000	15 000	7 500
25 000 – 50 000	7 500	3 750

▼M31**4. Vigilância com orientação específica**

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

5. Modelo de vigilância da EEB

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

6. Vigilância contínua

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

▼ **M13**

ANEXO III
SISTEMA DE VIGILÂNCIA

CAPÍTULO A

I. VIGILÂNCIA DOS BOVINOS

1. Disposições gerais

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

2. Vigilância dos animais abatidos para consumo humano

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

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

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

serão testados para detectar a presença de EEB.

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

— submetidos a abate normal para consumo humano, ou

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

serão testados para detectar a presença de EEB.

▼ **M27**▼ **M13**

3. Vigilância dos animais não abatidos para consumo humano

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

— não tenham sido mortos para destruição nos termos do Regulamento (CE) n.º 716/96 da Comissão ⁽²⁾,

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

— não tenham sido abatidos para consumo humano,

serão testados para detectar a presença de EEB.

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

▼ **M26**

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

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

⁽¹⁾ JO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

⁽²⁾ JO L 99 de 20.4.1996, p. 14.

▼ M13**5. Vigilância de outros animais**

Além dos testes referidos nos pontos 2 a 4, os Estados-Membros podem, a título facultativo, decidir testar outros bovinos no seu território, designadamente os animais provenientes de países com casos autóctones de EEB, os animais que tenham consumido alimentos potencialmente contaminados ou os animais nascidos ou descendentes de fêmeas infectadas com EEB.

6. Medidas a tomar no seguimento dos testes

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

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

▼ M42

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

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

▼ M32

6.5. Se um animal abatido para consumo humano tiver resultados positivos ou inconclusivos ao teste rápido, pelo menos a carcaça imediatamente anterior e as duas carcaças imediatamente posteriores à carcaça positiva ou inconclusiva na mesma linha de abate deverão ser destruídas de acordo com o ponto 6.4. Em derrogação, os Estados-Membros podem decidir destruir as referidas carcaças apenas quando se confirmar que o resultado do teste rápido é positivo ou inconclusivo através dos exames confirmatórios referidos na alínea b) do ponto 3.1 do capítulo C do anexo X.

▼ M13

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

▼ M38**7. Revisão dos programas anuais de vigilância da EEB («programas de vigilância da EEB»), nos termos do n.º 1-B do artigo 6.º****7.1. Pedidos dos Estados-Membros**

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

- a) Informações sobre o sistema anual de vigilância da EEB em vigor durante os seis anos precedentes no território do Estado-Membro, incluindo documentação pormenorizada que comprove a observância dos critérios epidemiológicos estabelecidos no ponto 7.2;
- b) Informações sobre o sistema de identificação e rastreabilidade dos bovinos, como referido no n.º 1-B, terceiro parágrafo, alínea b), do artigo 6.º, em vigor no território do Estado-Membro durante o período de seis anos precedente, incluindo uma

▼ **M38**

descrição pormenorizada do funcionamento da base de dados informatizada referida no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾

- c) Informações sobre as proibições em matéria de alimentação animal aplicadas durante os seis anos precedentes, com uma descrição pormenorizada do controlo da proibição relativa à alimentação dos animais de criação, como referido no n.º 1-B, terceiro parágrafo, alínea c), do artigo 6.º, incluindo o plano de amostragem bem como o número e o tipo de infracções constatadas e os resultados das medidas de acompanhamento;
- d) Uma descrição pormenorizada do programa revisto de vigilância da EEB proposto, que inclua a indicação da área geográfica em que o programa será aplicado e uma descrição das subpopulações de bovinos a abranger pelo referido programa revisto, bem como a indicação dos limites de idade e da dimensão das amostras para análise;
- e) O resultado de uma análise de risco global, mostrando que o programa de vigilância da EEB revisto assegurará a protecção da saúde humana e animal. Esta análise de risco deve incluir uma análise das coortes de nascimento ou outros estudos relevantes destinados a demonstrar que as medidas de redução de riscos respeitantes às EET, incluindo as proibições relativas à alimentação dos animais referidas no n.º 1-B, terceiro parágrafo, alínea c), do artigo 6.º, foram aplicadas com eficácia.

7.2. Critérios epidemiológicos

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

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

quer

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

quer

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

quer

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

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

▼ **M32**

II. VIGILÂNCIA DOS OVINOS E CAPRINOS

1. Disposições gerais

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

⁽¹⁾ JO L 204 de 11.8.2000, p. 1.

▼ **M32****2. Vigilância dos ovinos e caprinos abatidos para consumo humano**

- a) Os Estados-Membros, cuja população de ovelhas e borregas cobertas exceda os 750 000, submeterão a testes, em conformidade com as regras de amostragem estabelecidas no ponto 4, uma amostra mínima anual de 10 000 ovinos abatidos para consumo humano;
- b) Os Estados-Membros, cuja população de cabras que já tenham parido e cabras cobertas exceda os 750 000 animais, submeterão a testes, em conformidade com as regras de amostragem estabelecidas no ponto 4, uma amostra mínima anual de 10 000 caprinos abatidos para consumo humano;
- c) Sempre que um Estado-Membro tiver dificuldade em recolher um número suficiente de ovinos ou caprinos saudáveis abatidos para atingir a dimensão mínima da amostra que lhe corresponde, estabelecida nas alíneas a) e b), pode optar por substituir um máximo de 50 % da sua dimensão mínima da amostra por testes a ovinos ou caprinos mortos com mais de 18 meses, num rácio de um para um, para além da dimensão mínima da amostra definida no ponto 3. Além disso, um Estado-Membro pode optar por substituir um máximo de 10 % da sua dimensão mínima de amostra por testes a ovinos ou caprinos com mais de 18 meses abatidos no âmbito de uma campanha de erradicação da doença, num rácio de um para um.

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

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

- não tenham sido abatidos no âmbito de uma campanha de erradicação da doença, ou que
- não tenham sido abatidos para consumo humano.

Quadro A

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

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

Quadro B

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

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

▼ **M32****4. Regras de amostragem aplicáveis aos animais referidos nos pontos 2 e 3**

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

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

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

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

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

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

5. Vigilância em efectivos infectados

Os animais com mais de 18 meses ou que apresentem mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva e que sejam abatidos, com vista à sua destruição, em conformidade com as subalíneas i) ou ii) da alínea b) do ponto 2.3 ou a alínea a) do ponto 5 do anexo VII, serão testados com base na selecção de uma amostra aleatória simples, em conformidade com a dimensão das amostras indicada no quadro seguinte.

Número de animais com mais de 18 meses ou que apresentem mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva, abatidos, com vista à sua destruição, no efectivo	Dimensão mínima da amostra
70 ou menos	Todos os animais elegíveis
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ou mais	150

▼ **M32****6. Vigilância de outros animais**

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

- animais utilizados para a produção leiteira,
- animais provenientes de países com casos nativos de EET,
- animais que tenham consumido alimentos potencialmente contaminados,
- animais nascidos ou descendentes de fêmeas infectadas por uma EET.

7. Medidas subsequentes aos testes efectuados em ovinos e caprinos

- 7.1. Quando um ovino ou um caprino abatido para consumo humano for seleccionado para um teste destinado a detectar a presença de EET, em conformidade com o ponto 2, a marcação de salubridade prevista na secção I do capítulo III do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004 não deve ser efectuada na carcaça desse animal até se obter um resultado negativo no teste rápido.
- 7.2. Os Estados-Membros podem derogar ao disposto no ponto 7.1 se estiver a ser posto em prática no matadouro um sistema aprovado pela autoridade competente que garanta a rastreabilidade de todas as partes dos animais e que nenhuma parte dos animais examinados ostentando a marca de salubridade sai do matadouro sem que tenha sido obtido um resultado negativo no teste rápido.
- 7.3. Todas as partes do corpo de um animal submetido a um teste, incluindo a pele, devem ser mantidas sob controlo oficial até se obter um resultado negativo no teste rápido, excepto no caso de subprodutos animais eliminados directamente em conformidade com o n.º 2, alíneas a), b) ou e), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
- 7.4. Todas as partes do corpo de um animal com resultados positivos no teste rápido, incluindo a pele, serão eliminadas directamente em conformidade com o n.º 2, alíneas a), b) e e), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, com excepção do material a conservar para os registos, nos termos do capítulo B da parte III do presente anexo.

8. Determinação de genótipos

- 8.1. Para cada caso positivo de EET nos ovinos será determinado o genótipo da proteína do prião para os códãos 136, 154 e 171. Os casos de EET detectados em ovelhas com genótipos que codificam a alanina em ambos os alelos no códão 136, a arginina em ambos os alelos no códão 154 e a arginina em ambos os alelos no códão 171 serão imediatamente notificados à Comissão. Quando o caso positivo de EET for um caso de tremor epizoótico atípico, deverá ser determinado o genótipo da proteína do prião para o códão 141.
- 8.2. Além dos animais cujo genótipo foi determinado em conformidade com o ponto 8.1, deverá ser determinado o genótipo da proteína do prião para os códãos 136, 141, 154 e 171 de uma amostra mínima de ovinos. No caso dos Estados-Membros com uma população de ovinos de mais de 750 000 animais adultos, esta amostra mínima consistirá em, pelo menos, 600 animais. No caso dos outros Estados-Membros, a amostra mínima consistirá em, pelo menos, 100 animais. As amostras podem ser escolhidas entre animais abatidos para consumo humano, animais mortos na exploração ou animais vivos. A amostragem deve ser representativa de toda a população ovina.

▼ **M18****III. VIGILÂNCIA DE OUTRAS ESPÉCIES ANIMAIS**

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

▼ **M18**

CAPÍTULO B

OBRIGAÇÕES EM MATÉRIA DE RELATÓRIO E REGISTO

I. OBRIGAÇÕES DOS ESTADOS MEMBROS

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

1. Número de casos suspeitos, por espécie animal, sujeitos a restrições oficiais de circulação em conformidade com o n.º 1 do artigo 12.º
2. Número de casos suspeitos, por espécie animal, submetidos a análises laboratoriais em conformidade com o n.º 2 do artigo 12.º, incluindo os resultados dos testes rápido e de confirmação (número de positivos e negativos) e, no caso dos bovinos, estimativa da repartição etária de todos os animais testados. A repartição etária deve ser agrupada, sempre que possível, do seguinte modo: «menos de 24 meses», de 12 em 12 meses entre os 24 e os 155 meses e «mais de 155 meses».
3. Número de efectivos em que tenham sido notificados e examinados casos suspeitos em ovinos e caprinos, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 12.º
4. Número de bovinos testados em cada subpopulação, em conformidade com o capítulo A, parte I, pontos 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 e 5. Serão fornecidos o método que presidiu à selecção das amostras, os resultados dos testes rápido e de confirmação e uma estimativa da repartição etária dos animais testados, agrupados em conformidade com o disposto no ponto 2.
5. Número de ovinos e caprinos e de efectivos testados em cada subpopulação, em conformidade com o disposto no capítulo A, parte II, pontos 2, 3 e 5, juntamente com o método para a selecção das amostras e os resultados dos testes rápido e de confirmação.
6. Repartição geográfica, incluindo país de origem, se diferente do país de notificação, dos casos positivos de EEB e tremor epizoótico. Para cada caso de EEB em bovinos, ovinos e caprinos deve ser indicado o ano e, sempre que possível, o mês do nascimento. Os casos de EET considerados atípicos e as razões que motivaram essa consideração devem ser indicados. Para os casos de tremor epizoótico, farão objecto de relatório os resultados da análise molecular primária com um teste por *immunoblotting* discriminatório, referidos no ponto 3.2., subalínea i) da alínea c), do capítulo C do anexo X.
7. Em animais que não bovinos, ovinos e caprinos, número de amostras e de casos de EET confirmados, por espécie.
8. Genótipo e, sempre que possível, raça dos ovinos com resultados positivos às EET ou objecto de amostragem em conformidade com o disposto no capítulo A, pontos 8.1 e 8.2 da parte II.

B. **Periodicidade dos relatórios**

O conjunto dos relatórios de que constem as informações referidas na secção A e enviados à Comissão mensalmente ou, no caso das informações referidas no ponto 8, trimestralmente, pode constituir o relatório anual exigido nos termos do n.º 4 do artigo 6.º, desde que as informações sejam actualizadas sempre que se disponha de novos dados.

▼ **M13**

II. INFORMAÇÕES A APRESENTAR NA SÚMULA DA COMISSÃO

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

III. REGISTOS

1. A autoridade competente manterá registos, a conservar durante sete anos, com as seguintes informações:
 - número e tipos de animais sujeitos a restrições de circulação, nos termos do n.º 1 do artigo 12.º,
 - número e resultados dos exames clínicos e epidemiológicos, nos termos do n.º 1 do artigo 12.º,

▼ **M13**

- número e resultados dos exames laboratoriais, nos termos do n.º 2 do artigo 12.º,
 - número, identidade e origem dos animais incluídos na amostra no âmbito dos programas de vigilância referidos no capítulo A e, se possível, idade, raça e história clínica,
 - genótipo da proteína do prião de casos positivos de EET em ovinos.
2. O laboratório que efectua os exames conserva, durante sete anos, todos os registos dos mesmos, em especial as fichas de laboratório e, quando adequado, blocos de parafina e fotografias de *western blots*.

▼ M22

ANEXO IV

ALIMENTOS PARA ANIMAIS

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

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

- a) De animais de criação, com excepção da alimentação de animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo, com:
 - i) proteínas animais transformadas,
 - ii) gelatina proveniente de ruminantes,
 - iii) produtos derivados do sangue,
 - iv) proteínas hidrolisadas,
 - v) fosfato dicálcico e fosfato tricálcico de origem animal (fosfato dicálcico e fosfato tricálcico),
 - vi) alimentos para animais que contenham as proteínas enumeradas nas subalíneas i) a v);
- b) De ruminantes com proteínas animais e com alimentos para animais que contenham essas proteínas.

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

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

- a) À alimentação de animais de criação com as proteínas mencionadas nas subalíneas i), ii), iii) e iv) e aos alimentos para animais derivados dessas proteínas:
 - i) leite, produtos à base de leite e colostro,
 - ii) ovos e ovoprodutos,
 - iii) gelatina proveniente de não ruminantes,
 - iv) proteínas hidrolisadas derivadas de partes de não ruminantes e de couros e peles de ruminantes;
- b) À alimentação de animais de criação não ruminantes com as proteínas mencionadas nas subalíneas i), ii) e iii) e aos produtos derivados dessas proteínas:
 - i) farinha de peixe, em conformidade com as condições estabelecidas no ponto B,
 - ii) fosfato dicálcico e fosfato tricálcico, em conformidade com as condições estabelecidas no ponto C,
 - iii) produtos derivados do sangue provenientes de não ruminantes, em conformidade com as condições estabelecidas no ponto D;
- c) À alimentação de peixes com farinha de sangue de não ruminantes, em conformidade com as condições estabelecidas no ponto D;

▼ M43

- d) À alimentação de animais de criação com matérias-primas de origem vegetal para a alimentação animal e com alimentos para animais contendo tais produtos após detecção de quantidades insignificantes de espículas de osso, a qual pode ser permitida pelos Estados-Membros caso tenha sido efectuada uma avaliação do risco com resultados favoráveis. A avaliação do risco deve ter em conta, pelo menos, a quantidade e a possível fonte de contaminação e o destino final da remessa;

▼ M40

- e) À alimentação de ruminantes de criação não desmamados com farinha de peixe, em conformidade com as condições estabelecidas no ponto BA.

▼ M22

- B. Devem aplicar-se as seguintes condições para a utilização de farinha de peixe referida no ponto A, subalínea i) da alínea b), e de alimentos para

▼ **M22**

animais que a contenham na alimentação de animais de criação não ruminantes (com excepção de animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo):

- a) A farinha de peixe deve ser produzida em unidades de transformação dedicadas exclusivamente à produção de produtos derivados de peixe;
- b) Antes da colocação em livre prática na Comunidade, cada remessa de farinha de peixe importada deve ser analisada ao microscópio em conformidade com o disposto na Directiva 2003/126/CE;
- c) Os alimentos para animais que contenham farinha de peixe devem ser produzidos em estabelecimentos que não produzam alimentos destinados a ruminantes e que estejam aprovados para esse efeito pela autoridade competente.

Em derrogação ao disposto na alínea c):

- i) não é necessário atribuir uma autorização específica para a produção de alimentos completos a partir de alimentos para animais que contenham farinha de peixe aos autoprodutores:
 - registados pela autoridade competente,
 - que mantenham unicamente não ruminantes,
 - que produzam alimentos completos para animais para uso exclusivo na mesma exploração, e
 - desde que os alimentos para animais que contenham farinha de peixe utilizados na produção contenham menos de 50 % de proteínas brutas,
- ii) a autoridade competente pode autorizar a produção de alimentos destinados a ruminantes em estabelecimentos que também produzam alimentos para animais que contenham farinha de peixe para outras espécies animais, desde que sejam cumpridas as condições seguintes:
 - os alimentos para animais a granel e embalados, destinados a ruminantes, são mantidos em instalações separadas fisicamente das instalações destinadas a farinha de peixe a granel e a alimentos para animais a granel que contenham farinha de peixe durante a armazenagem, o transporte e a embalagem,
 - os alimentos destinados a ruminantes são fabricados em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados os alimentos para animais que contenham farinha de peixe,
 - os registos detalhados das compras e das utilizações da farinha de peixe assim como das vendas de alimentos para animais que contenham farinha de peixe são mantidos à disposição da autoridade competente durante, pelo menos, cinco anos, e
 - são efectuados ensaios de rotina aos alimentos destinados a ruminantes, a fim de garantir a ausência de proteínas proibidas, incluindo farinha de peixe;

▼ **M40**

- d) O documento comercial que acompanha as remessas de alimentos para animais que contém farinha de peixe e quaisquer embalagens que contenham essas remessas devem ostentar claramente a menção “Contém farinha de peixe — não deve ser usado para alimentação de ruminantes”;

▼ **M22**

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

▼ **M22**

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

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

▼ **M40**

- BA. Na utilização de farinha de peixe referida no ponto A, alínea e), e de alimentos para animais que contenham farinha de peixe na alimentação de animais de criação não desmamados das espécies ruminantes, aplicam-se as seguintes condições:

- a) A farinha de peixe deve ser produzida em unidades de transformação dedicadas exclusivamente à produção de produtos derivados de peixe;
- b) Antes da introdução em livre prática na Comunidade, cada remessa de farinha de peixe importada deve ser analisada por exame microscópico em conformidade com o disposto na Directiva 2003/126/CE;
- c) A utilização de farinha de peixe para ruminantes de criação jovens só é autorizada para a produção de substitutos do leite, distribuídos no estado seco e administrados após diluição numa determinada quantidade de líquido, destinados à alimentação de ruminantes jovens em complemento ou substituição do leite pós-colostral antes de completado o desmame;
- d) Os substitutos do leite que contêm farinha de peixe destinados a ruminantes de criação jovens são produzidos em estabelecimentos que não produzem outros alimentos para animais destinados a ruminantes e que são autorizados para este efeito pela autoridade competente.

Em derrogação do disposto na alínea d), a produção de outros alimentos para animais destinados a ruminantes em estabelecimentos que também produzem substitutos do leite que contêm farinha de peixe destinada a ruminantes de criação jovens pode ser autorizada pela autoridade competente nas seguintes condições:

- i) os outros alimentos para animais a granel e embalados, destinados a ruminantes, são mantidos em instalações separadas fisicamente das instalações destinadas à farinha de peixe a granel e aos substitutos do leite a granel que contêm farinha de peixe, durante a armazenagem, o transporte e a embalagem,
 - ii) os outros alimentos destinados a ruminantes são fabricados em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados os substitutos do leite que contêm farinha de peixe,
 - iii) são mantidos à disposição da autoridade competente durante, pelo menos, cinco anos os registos detalhados das compras e das utilizações da farinha de peixe assim como das vendas de substitutos do leite que contêm farinha de peixe, e
 - iv) são efectuados regularmente ensaios de rotina aos outros alimentos destinados a ruminantes, a fim de garantir a ausência de proteínas proibidas, incluindo farinha de peixe. Os resultados devem estar à disposição da autoridade competente durante, pelo menos, cinco anos;
- e) O documento comercial que acompanha os substitutos do leite que contêm farinha de peixe, destinados a ruminantes de criação jovens, e quaisquer embalagens que contenham essas remessas devem ostentar claramente a menção «Contém farinha de peixe — só pode ser usado para a alimentação de ruminantes não desmamados»;
- f) Os substitutos do leite a granel que contêm farinha de peixe destinados a ruminantes jovens de criação são transportados em veículos que não transportam ao mesmo tempo outros alimentos destinados a ruminantes. Caso o veículo seja posteriormente utilizado para o transporte de outros alimentos destinados a ruminantes, deverá ser cuidadosamente limpo, em conformidade com um procedimento

▼M40

aprovado pela autoridade competente, a fim de se evitar a contaminação cruzada;

- g) Em explorações onde se encontram ruminantes, são aplicadas medidas internas na exploração para impedir que se alimentem com substitutos do leite que contêm farinha de peixe outros ruminantes que não os previstos na derrogação disposta no ponto A, alínea e), da parte II do anexo IV. A autoridade competente estabelece uma lista de explorações onde se utilizam substitutos do leite que contêm farinha de peixe, através de um sistema de notificação prévia por parte das explorações ou de outro sistema que assegure o cumprimento desta disposição.

▼M22

- C. Devem aplicar-se as seguintes condições para a utilização de fosfato dicálcico e fosfato tricálcico referidos no ponto A, subalínea ii) da alínea b), e de alimentos para animais que os contenham na alimentação de animais de criação não ruminantes (com excepção de animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo):

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

Em derrogação a esta condição:

- i) não é necessário atribuir uma autorização específica para a produção de alimentos completos a partir de alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico aos auto-produtores:
- registados pela autoridade competente,
 - que mantenham unicamente não ruminantes,
 - que produzam alimentos completos para animais para uso exclusivo na mesma exploração, e
 - desde que os alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico utilizados na produção contenham menos de 10 % de fósforo total,
- ii) a autoridade competente pode autorizar a produção de alimentos destinados a ruminantes em estabelecimentos que também produzam alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico para outras espécies animais, desde que sejam cumpridas as condições seguintes:
- os alimentos para animais, a granel ou embalados, destinados a ruminantes são fabricados em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados os alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico,
 - os alimentos para animais a granel, destinados a ruminantes, são mantidos, durante a armazenagem, o transporte e a embalagem, em instalações separadas fisicamente das instalações em que são mantidos o fosfato dicálcico e o fosfato tricálcico a granel e os alimentos para animais a granel que contenham fosfato dicálcico e fosfato tricálcico,
 - os registos detalhados das compras e das utilizações do fosfato dicálcico e do fosfato tricálcico assim como das vendas de alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico são mantidos à disposição da autoridade competente durante, pelo menos, cinco anos;
- b) Do rótulo e do documento de acompanhamento dos alimentos para animais que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico deve constar claramente a menção «Contém fosfato dicálcico/fosfato tricálcico de origem animal — não deve ser consumido por ruminantes»;
- c) Os alimentos para animais a granel que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos destinados a ruminantes. Se o veículo for posteriormente utilizado para o transporte de alimentos

▼ **M22**

destinados a ruminantes, deverá ser cuidadosamente limpo, em conformidade com o procedimento aprovado pela autoridade competente, a fim de se evitar a contaminação cruzada;

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

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

- D. Devem aplicar-se as seguintes condições para a utilização de produtos derivados do sangue referidos no ponto A, subalínea iii) da alínea b), bem como de farinha de sangue referida na alínea c) do ponto A, e de alimentos para animais que contenham essas proteínas na alimentação, respectivamente, de animais de criação não ruminantes e de peixes:

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

Em derrogação a essa condição, a autoridade competente pode autorizar o abate de ruminantes num matadouro que recolhe sangue de não ruminantes destinado à produção de produtos derivados do sangue e farinha de sangue para utilização na alimentação, respectivamente de animais de criação não ruminantes e de peixes, se esse matadouro dispuser de um sistema de controlo reconhecido. O sistema de controlo deve incluir, pelo menos:

- o abate de não ruminantes num local separado fisicamente do local de abate de ruminantes,
- a recolha, a armazenagem, o transporte e a embalagem de sangue de ruminantes em instalações separadas fisicamente daquelas em que o sangue de não ruminantes é recolhido, armazenado, transportado e embalado, e
- a amostragem e análise regulares de sangue de não ruminantes para detecção da presença de proteínas de ruminantes;

- b) Os produtos derivados do sangue e a farinha de sangue devem ser produzidos num estabelecimento dedicado exclusivamente à transformação de sangue de não ruminantes.

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

- a transformação de sangue de não ruminantes num sistema fechado, separado fisicamente da transformação de sangue de ruminantes,
- a armazenagem, o transporte e a embalagem de matéria-prima a granel e produtos acabados a granel provenientes de ruminantes, em instalações separadas fisicamente das instalações onde a matéria-prima a granel e os produtos acabados a granel provenientes de não ruminantes são mantidos, e
- a amostragem e análise regulares de produtos derivados do sangue de não ruminantes e de farinha de sangue para detecção da presença de proteínas de ruminantes;

- c) Os alimentos para animais que contenham produtos derivados do sangue ou farinha de sangue devem ser produzidos em estabeleci-

▼ M22

mentos que não preparem alimentos destinados, respectivamente, a ruminantes ou animais de criação à excepção de peixes, e que estejam aprovados para esse efeito pela autoridade competente.

Em derrogação a esta condição:

- i) não é necessário atribuir uma autorização específica para a produção de alimentos completos a partir de alimentos para animais que contenham produtos derivados do sangue ou farinha de sangue aos autoprodutores:
 - registados pela autoridade competente,
 - que mantenham unicamente não ruminantes, no caso de se utilizarem produtos derivados do sangue, ou unicamente peixes, no caso da farinha de sangue,
 - que produzam alimentos completos para animais para uso exclusivo na mesma exploração, e
 - desde que os alimentos para animais que contenham produtos derivados do sangue ou farinha de sangue utilizados na produção contenham menos de 50 % de proteína total,
- ii) a autoridade competente pode autorizar a produção de alimentos destinados a ruminantes em estabelecimentos que também produzam alimentos para animais que contenham produtos derivados do sangue ou farinha de sangue para, respectivamente, animais de criação não ruminantes ou peixes, desde que sejam cumpridas as condições seguintes:
 - os alimentos para animais, a granel ou embalados, destinados a ruminantes ou outros animais de criação, à excepção de peixes, são fabricados em instalações separadas fisicamente das instalações em que são fabricados os alimentos para animais que contenham, respectivamente produtos derivados do sangue ou farinha de sangue,
 - os alimentos para animais a granel são mantidos durante o transporte e a embalagem em instalações separadas fisicamente, como se descreve a seguir:
 - a) Os alimentos destinados a ruminantes são mantidos separados dos produtos derivados do sangue e de alimentos para animais que contenham produtos derivados do sangue;
 - b) Os alimentos destinados a animais de criação, à excepção dos peixes são mantidos separados da farinha de sangue e de alimentos para animais que contenham farinha de sangue;
 - Os registos detalhados das compras e das utilizações dos produtos derivados do sangue e da farinha de sangue, assim como das vendas de alimentos para animais que contenham tais produtos são mantidos à disposição da autoridade competente durante, pelo menos, cinco anos;
- d) Do rótulo, do documento de acompanhamento ou do certificado sanitário, consoante o caso, dos alimentos para animais que contenham produtos derivados do sangue ou farinha de sangue deve constar claramente a menção «Contém produtos derivados do sangue — não deve ser consumido por ruminantes» ou «Contém farinha de sangue — para alimentação exclusiva de peixes», conforme apropriado;
- e) Os alimentos para animais a granel que contenham produtos derivados do sangue devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos destinados a ruminantes e os alimentos para animais a granel que contenham farinha de sangue devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos para animais de criação, à excepção de peixes. Se o veículo for posteriormente utilizado para o transporte de alimentos para animais destinados, respectivamente, a ruminantes ou animais de criação, à excepção de peixes, deverá ser cuidadosamente limpo, em conformidade com o procedimento aprovado pela autoridade competente, a fim de se evitar a contaminação cruzada;

▼ **M22**

- f) A utilização e a armazenagem de alimentos para animais que contenham produtos derivados do sangue deve ser proibida em explorações onde sejam mantidos ruminantes e a utilização e armazenagem de alimentos para animais que contenham farinha de sangue deve ser proibida em explorações onde sejam mantidos animais de criação, à excepção de peixes.

Em derrogação a esta condição, a autoridade competente pode autorizar a utilização e armazenagem de alimentos para animais que contenham, respectivamente, produtos derivados do sangue ou farinha de sangue em explorações nas quais são mantidos, respectivamente, ruminantes ou animais de criação, à excepção de peixes, se considerar satisfatórias as medidas internas implementadas na exploração para evitar que os ruminantes sejam alimentados com alimentos que contenham produtos derivados do sangue e que os animais de outras espécies, à excepção dos peixes, sejam alimentados com alimentos que contenham farinha de sangue.

III. Condições gerais de execução

- A. A aplicação do presente anexo não prejudica o disposto no Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
- B. Os Estados-Membros devem manter listas actualizadas:
- a) Dos matadouros aprovados para a colheita de sangue, em conformidade com o ponto D, alínea a), da parte II;
 - b) Das unidades de transformação aprovadas que produzem fosfato dicálcico, fosfato tricálcico, produtos derivados do sangue e farinha de sangue; e
 - c) Dos estabelecimentos, à excepção dos autoprodutores, autorizados para o fabrico de alimentos para animais que contenham farinha de peixe e as proteínas referidas na alínea b) e que funcionam em conformidade com as disposições previstas no ponto B, alínea c), no ponto C, alínea a) e no ponto D, alínea c), da parte II.
- C. a) As proteínas animais a granel transformadas, com excepção da farinha de peixe, e os produtos a granel, incluindo alimentos para animais, fertilizantes e correctivos do solo orgânicos que contenham essas proteínas devem ser armazenados e transportados em instalações dedicadas a esses fins. O armazém ou o veículo só podem ser utilizados para outros fins, após limpeza, depois de terem sido inspeccionados pela autoridade competente;
- b) A farinha de peixe a granel, referida na alínea b), subalínea i), do ponto A da parte II, o fosfato dicálcico e o fosfato tricálcico a granel, referidos na alínea b), subalínea ii), do ponto A da parte II, os produtos derivados do sangue referidos na alínea b), subalínea iii), do ponto A da parte II e a farinha de sangue, referidos na alínea c) do ponto A da parte II devem ser armazenados e transportados em armazéns e veículos dedicados a esses fins;
- c) Em derrogação ao disposto na alínea b):
- i) os armazéns ou os veículos podem ser utilizados para a armazenagem e o transporte de alimentos para animais que contenham as mesmas proteínas,
 - ii) os armazéns ou os veículos, após limpeza, podem ser utilizados para outros fins depois de terem sido inspeccionados pela autoridade competente, e
 - iii) os armazéns e os veículos que transportam farinha de peixe podem ser utilizados para outros fins, se a empresa tiver em vigor um sistema de controlo, reconhecido pela autoridade competente, destinado a evitar a contaminação cruzada. O sistema de controlo deve incluir, pelo menos:
 - registos sobre as matérias transportadas e sobre a limpeza do veículo, e
 - amostragem e análise regulares dos alimentos para animais transportados para detecção da presença de farinha de peixe.

▼ M22

A autoridade competente deve proceder a controlos frequentes no local para verificar se o sistema de controlo está a ser correctamente aplicado.

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

Os alimentos para animais a granel, incluindo os alimentos para animais de companhia, que contenham produtos derivados do sangue provenientes de ruminantes ou proteínas animais transformadas, com excepção da farinha de peixe devem, durante a armazenagem, o transporte e a embalagem, ser mantidos em instalações separadas fisicamente de instalações para alimentos para animais a granel destinados a animais de criação, com excepção de animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo.

Os alimentos para animais de companhia e os alimentos para animais carnívoros destinados à produção de peles com pêlo que contenham fosfato dicálcico ou fosfato tricálcico referidos na alínea b), subalínea ii) do ponto A da parte II e os produtos derivados do sangue referidos na alínea b), subalínea iii) do ponto A da parte II devem ser fabricados e transportados em conformidade, respectivamente, com as alíneas a) e c) do ponto C e as alíneas c) e e) do ponto D da parte II.

▼ M40

- E. 1. Deve ser proibida a exportação para países terceiros de proteínas animais transformadas provenientes de ruminantes, bem como de produtos que contenham essas proteínas animais transformadas. Contudo, essa proibição não se aplica a alimentos transformados para animais de companhia, incluindo alimentos em lata para animais de companhia, que contenham proteínas animais transformadas derivadas de ruminantes, que tenham sido submetidos a um tratamento e que estejam rotulados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

▼ M22

2. A exportação de proteínas animais transformadas provenientes de não ruminantes e de produtos que contenham essas proteínas só será autorizada pela autoridade competente se forem respeitadas as seguintes condições:

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

3. Os Estados-Membros que autorizem as exportações em conformidade com o ponto 2 devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros de todos os termos e condições acordados com o país terceiro em causa, para a efectiva aplicação do presente regulamento, no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

O disposto nos pontos 2 e 3 não se aplica:

- às exportações de farinha de peixe, desde que cumpridas as condições estabelecidas no ponto B da parte II,
- aos produtos contendo farinha de peixe,
- aos alimentos para animais de companhia.

- F. A autoridade competente deve proceder a controlos documentais e físicos, incluindo ensaios aos alimentos para animais, ao longo de toda a cadeia de produção e distribuição, em conformidade com a Directiva 95/53/CE, a fim de fiscalizar a conformidade com as suas disposições e com as disposições do presente regulamento. Sempre que for detectada a presença de proteínas animais proibidas, será aplicável a Directiva 95/53/CE. A autoridade competente deve verificar regularmente a competência dos laboratórios que efectuam as análises no âmbito de tais

▼ M22

controles oficiais, em especial mediante a avaliação dos resultados de ensaios interlaboratoriais. Caso a competência seja considerada insatisfatória, deve proceder-se a uma nova formação do pessoal do laboratório como medida de correcção mínima.

▼ **M31***ANEXO V***MATÉRIAS DE RISCO ESPECIFICADAS****1. Definição de matérias de risco especificadas**

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

a) No que se refere à espécie bovina:

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

▼ **M37**

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

▼ **M31**

- iii) as amígdalas, os intestinos, desde o duodeno até ao recto, e o mesentério dos animais de qualquer idade;

b) No que se refere às espécies ovina e caprina:

- i) o crânio, incluindo o cérebro e os olhos, as amígdalas e a espinal medula de animais com idade superior a 12 meses, ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva, e

- ii) o baço e o íleo de animais de qualquer idade.

2. Derrogação para os Estados-Membros

Em derrogação ao disposto no ponto 1, os tecidos aí enumerados com origem num Estado-Membro com risco negligenciável de EEB continuam a ser considerados matérias de risco especificadas.

3. Marcação e eliminação

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

4. Remoção das matérias de risco especificadas

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

- a) Matadouros, ou, se for caso disso, outros locais de abate;
- b) Instalações de desmancha, no caso da coluna vertebral de bovinos;
- c) Sempre que adequado, unidades intermédias referidas no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, ou utilizadores e centros de recolha autorizados e registados ao abrigo do n.º 2, alínea c), subalíneas iv), vi) e vii), do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

4.2. Em derrogação ao disposto no ponto 4.1, como alternativa à remoção de matérias de risco especificadas, pode ser autorizada a realização de um teste alternativo, desde que sejam observadas as seguintes condições:

- a) Os testes devem efectuar-se em matadouros e aplicar-se a todos os animais elegíveis para remoção de matérias de risco especificadas;
- b) Nenhum produto de bovino, ovino ou caprino destinado ao consumo humano ou à alimentação animal pode deixar o matadouro antes de a autoridade competente ter recebido e aceite os resultados dos testes relativos a todos os animais abatidos potencialmente contaminados, se num deles tiver sido confirmada a presença de EEB;
- c) Se um teste alternativo tiver resultado positivo, todas as matérias dos bovinos, ovinos e caprinos potencialmente contaminadas no matadouro devem ser destruídas em conformidade com o disposto no ponto 3, a não ser que todas as partes do corpo do animal afectado, incluindo a pele, possam ser identificadas e mantidas separadas.

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

▼M31

- a) A remoção da espinal medula de ovinos e caprinos em instalações de desmancha especificamente autorizadas para este fim;
 - b) A remoção da coluna vertebral de carcaças ou parte de carcaças de bovinos em talhos especificamente autorizados, controlados e registados para esse fim;
 - c) A remoção da carne da cabeça de bovinos em instalações de desmancha especificamente autorizadas para este fim em conformidade com o disposto no ponto 9.
- 4.4. As regras relativas à remoção das matérias de risco especificadas previstas no presente capítulo não se aplicam às matérias da categoria 1, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002, usadas sob a supervisão das autoridades competentes na alimentação de espécies em risco ou protegidas de aves necrófagas.

5. Medidas respeitantes à carne separada mecanicamente

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

6. Medidas respeitantes à laceração dos tecidos

Não obstante as decisões específicas referidas no n.º 2 do artigo 5.º e em derrogação ao disposto no n.º 3 do artigo 8.º, até que todos os Estados-Membros estejam classificados como países com um risco negligenciável de EEB, é proibida, em todos os Estados-Membros, a laceração do tecido nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana de bovinos, ovinos ou caprinos cuja carne se destine ao consumo humano ou animal.

7. Remoção das línguas de bovinos

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

8. Remoção da carne da cabeça de bovinos

- 8.1. A carne da cabeça dos bovinos com mais de 12 meses de idade será removida nos matadouros, em conformidade com um sistema de controlo reconhecido pela autoridade competente, por forma a garantir a prevenção de eventual contaminação da carne da cabeça com tecido do sistema nervoso central. O sistema deve incluir, no mínimo, as seguintes disposições:
- a) A remoção deve ter lugar num espaço dedicado a essa função, separado fisicamente de outras partes da linha de abate;
 - b) Sempre que as cabeças sejam retiradas da cinta transportadora ou dos ganchos antes de ser removida a carne da cabeça, o orifício resultante do abate por pistola e o buraco occipital deverão ser selados com um vedante impermeável e durável. Sempre que sejam colhidas amostras do tronco cerebral para testes laboratoriais à EEB, o buraco occipital deverá ser selado imediatamente após aquela amostragem;
 - c) A carne da cabeça não deve ser removida das cabeças sempre que os olhos se encontrem danificados ou tenham sido perdidos imediatamente antes ou após o abate ou que se encontre danificada de tal forma que possa resultar na contaminação da cabeça com tecido do sistema nervoso central;
 - d) A carne da cabeça não deve ser removida das cabeças que não tenham sido adequadamente seladas em conformidade com o disposto na alínea b);
 - e) Sem prejuízo de regras gerais de higiene, devem existir instruções de serviço específicas, por forma a evitar a contaminação da carne da cabeça durante a remoção, nomeadamente nos casos em que o vedante referido na alínea b) o se tenha perdido ou em que os olhos tenham sido danificados durante a actividade;
 - f) Deve existir um plano de amostragem com recurso a um teste laboratorial adequado para detectar tecido do sistema nervoso central, no sentido de verificar que as medidas destinadas a reduzir a contaminação são adequadamente aplicadas.

▼ **M31**

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

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

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

- a) As cabeças destinadas ao transporte para a instalação de desmancha deverão ser colocadas numa grade durante o período de armazenamento e o transporte do matadouro para a instalação de desmancha;
- b) O orifício resultante do abate por pistola e o buraco occipital deverão ser adequadamente selados com um vedante impermeável e durável antes de serem deslocadas das cintas de transporte ou dos ganchos para as grades. Sempre que sejam colhidas amostras do tronco cerebral para testes laboratoriais à EEB, o buraco occipital deverá ser selado imediatamente após aquela amostragem;
- c) As cabeças que não tenham sido adequadamente seladas em conformidade com a alínea b), sempre que os olhos se encontrem danificados ou tenham sido perdidos imediatamente antes ou após o abate ou que se encontrem danificadas de tal forma que possa resultar na contaminação da cabeça com tecido do sistema nervoso central, serão excluídas do transporte para as instalações de desmancha especificamente autorizadas;
- d) No matadouro, deve existir um plano de amostragem com recurso a um teste laboratorial adequado para detectar tecido do sistema nervoso central, no sentido de verificar que as medidas destinadas a reduzir a contaminação são adequadamente aplicadas;
- e) A remoção de carne da cabeça deve efectuar-se em conformidade com um sistema de controlo reconhecido pela autoridade competente, para garantir a prevenção de uma eventual contaminação da carne da cabeça. Este sistema deve incluir, pelo menos, os seguintes aspectos:
 - i) antes do início da remoção da carne, todas as cabeças devem ser controladas visualmente em busca de sinais de contaminação ou de danificação, assim como para verificar que a selagem é adequada,
 - ii) não se remove carne de cabeças que não tenham sido adequadamente seladas, sempre que os olhos se encontrem danificados, ou que se encontrem danificadas de tal forma que possa resultar na contaminação da carne da cabeça com tecido do sistema nervoso central. Também não se deve remover carne de cabeças suspeitas de estarem contaminadas por aquelas cabeças,
 - iii) sem prejuízo de regras gerais de higiene, devem existir instruções de serviço específicas, por forma a evitar a contaminação da carne da cabeça durante o transporte e a remoção, nomeadamente sempre que o vedante se tenha perdido ou em que os olhos tenham sido danificados durante a actividade;
- f) Na instalação de desmancha, deve existir um plano de amostragem com recurso a um teste laboratorial adequado para detectar tecido do sistema nervoso central, no sentido de verificar que as medidas destinadas a reduzir a contaminação são adequadamente aplicadas.

▼M31**10. Regras aplicáveis ao comércio e à exportação**

- 10.1. Os Estados-Membros só podem permitir a expedição de cabeças ou carcaças inteiras que contenham matérias de risco especificadas para outros Estados-Membros depois de estes últimos terem aceite receber essas matérias e aprovado as condições aplicáveis à expedição e ao transporte.
- 10.2. Em derrogação ao disposto no ponto 10.1, as carcaças, meias-carcaças ou meias-carcaças cortadas num máximo de três partes destinadas ao comércio grossista e os quartos que apenas contenham como matérias de risco especificadas a coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais, podem ser expedidos de um Estado-Membro para outro sem o acordo prévio deste último.
- 10.3. São proibidas as exportações para fora da Comunidade de cabeças e de carne fresca de bovinos, ovinos ou caprinos contendo matérias de risco especificadas.

11. Controlos

- 11.1. Os Estados-Membros devem efectuar controlos oficiais frequentes destinados a verificar a aplicação correcta do presente anexo e garantir a tomada de medidas para evitar qualquer contaminação, nomeadamente em matadouros, instalações de desmancha ou noutros locais onde sejam removidas matérias de risco especificadas, tais como talhos ou outros estabelecimentos referidos na alínea c) do ponto 4.1.
- 11.2. Em especial, os Estados-Membros devem estabelecer um sistema que garanta e verifique que as matérias de risco especificadas são manuseadas e eliminadas em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 999/2001 e (CE) n.º 1774/2002.
- 11.3. Deverá ser colocado em prática um sistema de controlo da remoção da coluna vertebral, tal como se especifica na alínea a) do ponto 1. O sistema deve incluir, no mínimo, as seguintes medidas:
 - a) Sempre que não seja exigida a remoção da coluna vertebral, as carcaças ou as partes de carcaças destinadas ao comércio grossista de bovinos contendo a coluna vertebral deverão ser identificadas através de uma risca azul bem visível no rótulo referido no Regulamento (CE) n.º 1760/2000;
 - b) Deve aditar-se ao documento comercial relativo a remessas de carne informação específica sobre o número de carcaças de bovinos ou de partes de carcaças destinadas ao comércio grossista das quais é obrigatório remover a coluna vertebral bem como sobre o número de carcaças das quais essa remoção não é obrigatória. No caso das importações, essa informação específica deve ser aditada, quando aplicável, ao documento referido no n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 136/2004 da Comissão ⁽¹⁾;
 - c) Os talhos devem manter durante, pelo menos, um ano os documentos comerciais referidos na alínea b).

⁽¹⁾ JO L 21 de 28.1.2004, p. 11.

▼ **M31**

ANEXO VI

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

▼ **B**

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

- a) carnes separadas mecanicamente;
- b) fosfato dicálcico destinado à alimentação de animais de criação;
- c) gelatina, a menos que provenha da pele de ruminantes.
- d) derivados de gordura fundida proveniente de ruminantes;
- e) gordura fundida proveniente de ruminantes, excepto se tiver sido obtida a partir de:
 - i) tecido adiposo isolado que tenha sido declarado próprio para o consumo humano;
 - ii) matérias-primas que tenham sido transformadas de acordo com as normas previstas na Directiva 90/667/CEE.

▼ **M32**

ANEXO VII

**ERRADICAÇÃO DA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME
TRANSMISSÍVEL**▼ **M39**

CAPÍTULO A

Medidas após a confirmação da presença de uma EET

1. O inquérito referido no n.º 1, alínea b), do artigo 13.º deve identificar:
 - a) No que diz respeito aos bovinos:
 - todos os outros ruminantes presentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada,
 - quando tiver sido confirmada a doença numa fêmea, a sua progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença,
 - todos os animais da coorte do animal em que a doença foi confirmada,
 - a origem provável da doença,
 - outros animais da exploração do animal em que a doença foi confirmada ou de outras explorações que possam ter sido infectados pelo agente da EET ou ter estado expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação,
 - a circulação de alimentos potencialmente contaminados, de outras matérias ou de quaisquer outros meios de transmissão que possam ter transmitido o agente da EET da exploração em causa ou para ela;
 - b) No que diz respeito aos ovinos e caprinos:
 - todos os outros ruminantes não pertencentes às espécies ovina e caprina existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada,
 - na medida em que sejam identificáveis, os progenitores e, no caso das fêmeas, todos os embriões, óvulos e a última progenitura da fêmea em que a doença foi confirmada,
 - todos os outros ovinos e caprinos existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada, para além dos referidos no segundo travessão,
 - a eventual origem da doença e a identificação de outras explorações em que existam animais, embriões ou óvulos que possam ter sido infectados pelo agente da EET ou ter sido expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação,
 - a circulação de alimentos potencialmente contaminados, de outras matérias ou de quaisquer outros meios de transmissão que possam ter transmitido o agente da EET da exploração em causa ou para ela.
2. As medidas previstas no n.º 1, alínea c), do artigo 13.º devem incluir, pelo menos:
 - 2.1. Caso se confirme a existência de EEB num bovino, o abate e a destruição total dos bovinos identificados através do inquérito referidos no segundo e terceiro travessões da alínea a) do ponto 1; no entanto, o Estado-Membro pode decidir:
 - não abater e destruir os animais da coorte referida no terceiro travessão da alínea a) do ponto 1, desde que se demonstre que esses animais não tiveram acesso aos mesmos alimentos que o animal afectado,
 - adiar o abate e a destruição dos animais da coorte referida no terceiro travessão da alínea a) do ponto 1 até ao final da sua vida produtiva, desde que se trate de touros mantidos permanentemente num centro de colheita de sêmen e se possa garantir que são totalmente destruídos após a sua morte.
 - 2.2. Se se suspeitar da existência de uma EET num ovino ou caprino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros ovinos ou caprinos dessa exploração serão objecto de uma restrição oficial de circulação até que

▼ **M41**

▼ M41

sejam conhecidos os resultados dos exames de confirmação. Se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal se encontrava quando houve suspeita de EET não era a exploração em que o animal teria podido ser exposto à EET, a autoridade competente pode decidir que outras explorações ou só a exploração de exposição sejam colocadas sob controlo oficial, consoante as informações epidemiológicas disponíveis. O leite e os produtos à base de leite provenientes dos ovinos ou caprinos da exploração colocada sob controlo oficial, que estejam presentes nessa exploração desde a data de suspeita da existência da EET até à disponibilização dos resultados dos exames de confirmação, só podem ser utilizados nessa exploração.

▼ M39

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

▼ M41

a) Se não se puder excluir a presença de EEB após obtenção dos resultados de uma prova do anel realizada em conformidade com o procedimento estabelecido na alínea c) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X, o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito, referidos nos segundo a quinto travessões da alínea b) do ponto 1. Devem destruir-se o leite e os produtos à base de leite provenientes dos animais a destruir, que estavam presentes na exploração entre a data da confirmação de que a ocorrência de EEB não pode ser excluída e a data da destruição total dos animais;

▼ M39

b) Se se puder excluir a presença de EEB em conformidade com o procedimento estabelecido na alínea c) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X, de acordo com a decisão da autoridade competente:

quer

▼ M41

i) o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito, referidos nos segundo e terceiro travessões da alínea b) do ponto 1. Se a EET confirmada for o tremor epizoótico clássico, o leite e os produtos à base de leite provenientes dos animais a destruir, que estavam presentes na exploração entre a data da confirmação do caso de tremor epizoótico clássico e a data da destruição total dos animais, não podem ser utilizados para a alimentação de ruminantes, exceptuando os ruminantes dessa exploração. Esses produtos só podem ser introduzidos no mercado enquanto alimentos para não ruminantes no território do Estado-Membro em causa. O documento comercial que acompanha as remessas desses produtos, bem como quaisquer embalagens que contenham essas remessas, devem apresentar, de forma clara, a menção: «não utilizar na alimentação de ruminantes». A utilização e a armazenagem de alimentos para animais que contenham estes produtos devem ser proibidas em explorações nas quais são mantidos ruminantes. Os alimentos para animais a granel que contenham esses produtos devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos para ruminantes. Se tais veículos forem posteriormente utilizados para o transporte de alimentos destinados a ruminantes, devem ser cuidadosamente limpos, em conformidade com um procedimento aprovado pela autoridade competente, a fim de se evitar a contaminação cruzada;

As condições indicadas no ponto 3 aplicam-se à exploração;

quer

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

— machos reprodutores do genótipo ARR/ARR,

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

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

▼ **M41**

- se a autoridade competente assim o decidir, ovinos e caprinos com menos de três meses que se destinem exclusivamente a abate;

Se a EET confirmada for o tremor epizootico clássico, o leite e os produtos à base de leite provenientes dos animais a destruir, que estavam presentes na exploração entre a data da confirmação do caso de tremor epizootico clássico e a data da destruição total dos animais, não podem ser utilizados para a alimentação de ruminantes, exceptuando os ruminantes dessa exploração. Esses produtos só podem ser introduzidos no mercado enquanto alimentos para não ruminantes no território do Estado-Membro em causa. O documento comercial que acompanha as remessas desses produtos, bem como quaisquer embalagens que contenham essas remessas, devem apresentar, de forma clara, a menção: «não utilizar na alimentação de ruminantes». A utilização e a armazenagem de alimentos para animais que contenham estes produtos devem ser proibidas em explorações nas quais são mantidos ruminantes. Os alimentos para animais a granel que contenham esses produtos devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos para ruminantes. Se tais veículos forem posteriormente utilizados para o transporte de alimentos destinados a ruminantes, devem ser cuidadosamente limpos, em conformidade com um procedimento aprovado pela autoridade competente, a fim de se evitar a contaminação cruzada;

As condições indicadas no ponto 3 aplicam-se à exploração;

▼ **M39**

- iii) um Estado-Membro pode decidir não abater nem destruir os animais identificados no inquérito referidos nos segundo e terceiro travessões da alínea b) do ponto 1, quando for difícil obter ovinos de substituição de um genótipo conhecido, quando for baixa a frequência do alelo ARR na raça ou na exploração, quando se considerar necessário para evitar a consanguinidade ou, ainda, com base numa ponderação fundamentada de todos os factores epidemiológicos. As condições indicadas no ponto 4 aplicam-se à exploração;
- c) Em derrogação às medidas estabelecidas na alínea b), e apenas quando o caso de EET confirmado numa exploração for um caso de tremor epizootico atípico, o Estado-Membro pode decidir aplicar as medidas estabelecidas no ponto 5;
- d) Os Estados-Membros podem decidir:
 - i) substituir o abate e a destruição total de todos os animais referidos na subalínea i) da alínea b) pelo abate para consumo humano,
 - ii) substituir o abate e a destruição total dos animais referidos na subalínea ii) da alínea b) pelo abate para consumo humano, desde que:
 - os animais sejam abatidos no território do Estado-Membro em causa,
 - todos os animais que tenham mais de 18 meses ou apresentem mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva e sejam abatidos para consumo humano sejam submetidos a testes para detectar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais indicados na alínea b) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X;
- e) Será determinado o genótipo da proteína do prião dos ovinos, no máximo 50, mortos e destruídos ou abatidos para consumo humano em conformidade com as subalíneas i) e iii) da alínea b);

▼ **M41**

- f) Quando a frequência do alelo ARR na raça ou na exploração for baixa ou este estiver ausente, ou quando se considerar necessário para evitar a consanguinidade, um Estado-Membro pode decidir adiar a destruição dos animais referidos na alínea b), subalíneas i) e ii), do ponto 2.3, até um período máximo de cinco anos de criação, desde que não estejam presentes na exploração machos reprodutores que não sejam do genótipo ARR/ARR.

▼M41

No entanto, no caso de ovinos ou caprinos mantidos para a produção de leite tendo em vista a introdução no mercado, a destruição dos animais só pode ser adiada por um período máximo de 18 meses.

▼M39

- 2.4. Se o animal infectado tiver provindo de outra exploração, um Estado-Membro pode decidir, com base nos antecedentes do caso, aplicar medidas de erradicação na exploração de origem para além, ou em vez, da exploração em que a infecção foi confirmada; no caso da terra usada para pastagem comum por mais de um efectivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação dessas medidas a um único efectivo, com base na ponderação fundamentada de todos os factores epidemiológicos; se numa exploração existir mais do que um efectivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação das medidas ao efectivo em que se confirmou a EET, desde que se tenha verificado que os efectivos permaneceram isolados um do outro e que é improvável a propagação da infecção entre os efectivos, através de contacto directo ou indirecto.
3. Na sequência da aplicação a uma exploração das medidas referidas na alínea a) e nas subalíneas i) e ii) da alínea b) do ponto 2.3:
 - 3.1. Só podem ser introduzidos na(s) exploração(ões) os seguintes animais:
 - a) Ovinos machos do genótipo ARR/ARR;
 - b) Ovinos fêmeas portadoras de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ;
 - c) Caprinos, desde que:
 - i) não estejam presentes na exploração ovinos reprodutores que não sejam os de genótipos referidos nas alíneas a) e b),
 - ii) todos os locais de alojamento dos animais nas instalações tenham sido cuidadosamente limpos e desinfectados após a liquidação do efectivo.
 - 3.2. Só podem ser utilizados na(s) exploração(ões) os seguintes produtos germinais de ovinos:
 - a) Sêmen de machos reprodutores do genótipo ARR/ARR;
 - b) Embriões portadores de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ.
 - 3.3. A circulação dos animais a partir da exploração é sujeita às seguintes condições:
 - a) A circulação de ovinos ARR/ARR a partir da exploração não estará sujeita a nenhuma restrição;
 - b) Os ovinos portadores de apenas um alelo ARR poderão abandonar a exploração apenas para serem directamente enviados para abate para consumo humano ou para serem destruídos; no entanto,
 - as ovelhas portadoras de apenas um alelo ARR e sem alelo VRQ podem ser transferidas para outras explorações sujeitas a restrições após a aplicação das medidas previstas na subalínea ii) da alínea b) do ponto 2.3 ou no ponto 4,
 - se a autoridade competente assim o decidir, os borregos e cabritos podem ser transferidos para outras explorações exclusivamente para fins de engorda antes do abate; a exploração de destino não incluirá quaisquer outros ovinos ou caprinos excepto os que se destinam a engorda antes do abate e não enviará ovinos ou caprinos vivos para outras explorações, excepto para abate directo no território do Estado-Membro em causa;
 - c) Os caprinos podem circular desde que a exploração seja sujeita a uma vigilância reforçada das EET, incluindo a realização de testes a todos os caprinos com mais de 18 meses e:
 - i) abatidos para consumo humano no final da sua vida produtiva, ou
 - ii) mortos ou abatidos na exploração e que cumpram os critérios referidos no ponto 3 da parte II do capítulo A do anexo III;
 - d) Se o Estado-Membro assim o decidir, os borregos e cabritos com menos de três meses poderão abandonar a exploração para serem directamente enviados para abate para consumo humano.

▼M39

- 3.4. As restrições estabelecidas nos pontos 3.1, 3.2 e 3.3 devem continuar a aplicar-se à exploração durante um período de dois anos a contar:
- a) Da data de obtenção do estatuto ARR/ARR por todos os ovinos da exploração; ou
 - b) Da data em que pela última vez permaneceram nas instalações quaisquer ovinos ou caprinos; ou
 - c) Da data em que se deu início a uma vigilância reforçada da EET como indicado na alínea c) do ponto 3.3; ou
 - d) Da data em que todos os machos reprodutores da exploração têm o genótipo ARR/ARR e todas as fêmeas reprodutoras têm pelo menos um alelo ARR e não têm nenhum alelo VRQ, desde que se tenham realizado durante um período de dois anos, com resultados negativos, testes para detecção de EET nos seguintes animais com mais de 18 meses:
 - uma amostra anual de ovinos abatidos para consumo humano no final da sua vida produtiva, de acordo com as dimensões das amostras referidas no quadro do ponto 5 da parte II do capítulo A do anexo III, e
 - todos os ovinos referidos no ponto 3 da parte II do capítulo A do anexo III que tenham morrido ou sido abatidos na exploração.
4. Após a aplicação numa exploração das medidas estabelecidas na subalínea iii) da alínea b) do ponto 2.3 e durante um período de dois anos de criação depois da detecção do último caso de EET:
- a) Todos os ovinos e caprinos da exploração serão identificados;
 - b) Todos os ovinos e caprinos da exploração só podem circular no território do Estado-Membro em causa para abate para consumo humano ou para efeitos de destruição; todos os animais com mais de 18 meses abatidos para consumo humano serão submetidos a testes para detectar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais descritos na alínea b) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X;
 - c) A autoridade competente assegurará que os embriões e óvulos não sejam expedidos da exploração;
 - d) Apenas o sêmen de machos reprodutores do genótipo ARR/ARR e os embriões portadores de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ podem ser utilizados na exploração;
 - e) Todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos na exploração serão submetidos a testes para detecção de EET;
 - f) Apenas ovinos machos do genótipo ARR/ARR e ovinos fêmeas de explorações onde não se tenham detectado casos de EET ou de efectivos que respeitam as condições indicadas no ponto 3.4 podem ser introduzidos na exploração;
 - g) Apenas caprinos de explorações onde não foram detectados casos de EET ou de efectivos que respeitam as condições indicadas no ponto 3.4 podem ser introduzidos na exploração;
 - h) Todos os ovinos e caprinos da exploração serão submetidos a restrições à pastagem comum, a determinar pela autoridade competente, com base numa ponderação fundamentada de todos os factores epidemiológicos;
 - i) Em derrogação à alínea b), se a autoridade competente assim o decidir, os borregos e cabritos podem ser transferidos para outras explorações no mesmo Estado-Membro exclusivamente para fins de engorda antes do abate; não obstante, a exploração de destino não incluirá quaisquer outros ovinos ou caprinos excepto os que se destinam a engorda antes do abate e não enviará ovinos ou caprinos vivos para outras explorações, excepto para abate directo no território do Estado-Membro em causa.
5. Após a aplicação da derrogação prevista na alínea c) do ponto 2.3, aplicam-se as seguintes medidas:
- a) Quer o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referidos no segundo e no terceiro travessões da alínea b) do ponto 1. Os Estados-Membros podem decidir

▼ **M39**

- determinar o genótipo da proteína do prião de ovinos que foram abatidos e destruídos;
- b) Quer, durante um período de dois anos de criação após a detecção do último caso de EET, pelo menos as seguintes medidas:
- i) todos os ovinos e caprinos da exploração serão identificados,
 - ii) a exploração deve ser sujeita a uma vigilância reforçada às EET durante um período de dois anos, incluindo a realização de testes em todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses e abatidos para consumo humano e em todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses que morreram ou foram abatidos na exploração,
 - iii) a autoridade competente assegurará que os ovinos e caprinos vivos, os embriões e os óvulos da exploração não são expedidos para outros Estados-Membros ou países terceiros.
6. Os Estados-Membros que aplicarem as medidas estabelecidas na subalínea iii) da alínea b) do ponto 2.3 ou as derrogações previstas nas alíneas c) e d) do ponto 2.3 devem notificar a Comissão das condições e dos critérios utilizados para as conceder. Quando se detectarem outros casos de EET em efectivos aos quais se aplicam derrogações, as condições para a concessão dessas derrogações serão reavaliadas.

▼ **M32**

CAPÍTULO B

Requisitos mínimos para um programa de criação de ovinos resistentes à EET em conformidade com o artigo 6.º-A*PARTE I**Requisitos gerais*

1. O programa de criação centrar-se-á em efectivos de elevado mérito genético.
2. Será criada uma base de dados contendo, pelo menos, as seguintes informações:
 - a) A identidade, a raça e o número de animais de todos os efectivos que participam no programa de criação;
 - b) A identificação de cada animal amostrado no âmbito do programa de criação;
 - c) Os resultados de todos os testes de determinação do genótipo.
3. Será estabelecido um sistema de certificação uniforme, no qual é certificado o genótipo de cada animal amostrado no âmbito do programa de criação, tendo por referência o seu número de identificação individual.
4. Será estabelecido um sistema de identificação de animais e de amostras, de tratamento de amostras e de entrega de resultados, que minimize a eventualidade de erro humano. A eficiência desse sistema será submetida a uma verificação aleatória periódica.
5. A determinação do genótipo de sangue ou de outros tecidos colhidos para os objectivos do programa de criação será realizada em laboratórios que tiverem sido aprovados no âmbito do programa.
6. A autoridade competente do Estado-Membro poderá assistir as associações de criadores no estabelecimento de bancos genéticos compostos por sémen, óvulos e/ou embriões representativos dos genótipos da proteína do prião susceptíveis de se tornarem raros como consequência do programa de criação.
7. Os programas de criação serão estabelecidos para cada raça, tendo em conta:
 - a) As frequências dos diferentes alelos na raça;
 - b) A raridade da raça;
 - c) O afastamento da possibilidade de consanguinidade ou de desvio genético.

▼ **M32***PARTE 2**Normas específicas para os efectivos participantes*

1. O programa de criação terá por objectivo aumentar a frequência do alelo ARR no efectivo de ovinos, diminuindo, ao mesmo tempo, a prevalência dos alelos que tiverem revelado contribuir para a susceptibilidade às EET.
2. Os requisitos mínimos aplicáveis aos efectivos participantes serão os seguintes:
 - a) Todos os animais do efectivo cujo genótipo se pretenda determinar serão identificados individualmente através de meios seguros;
 - b) Proceder-se-á à determinação do genótipo de todos os machos reprodutores que pertencerem ao efectivo antes de serem usados para reprodução;
 - c) Proceder-se-á ao abate ou castração de qualquer macho portador do alelo VRQ no prazo de seis meses após a determinação do seu genótipo; o animal não poderá abandonar a exploração, excepto para ser abatido;
 - d) As fêmeas que se sabe serem portadoras do alelo VRQ não poderão abandonar a exploração, excepto para serem abatidas;
 - e) Os machos que não os certificados ao abrigo do programa de criação, incluindo os dadores de sêmen para inseminação artificial, não poderão ser usados para reprodução dentro do efectivo.
3. Os Estados-Membros podem decidir conceder derrogações ao disposto nas alíneas c) e d) do ponto 2, para efeitos de protecção de raças e de características da produção.
4. Os Estados-Membros informarão a Comissão das derrogações concedidas ao abrigo do ponto 3, bem como dos critérios utilizados.

*PARTE 3**Quadro para o reconhecimento do estatuto de resistência às EET de efectivos de ovinos*

1. No âmbito deste quadro, reconhecer-se-á o estatuto de resistência às EET de efectivos de ovinos que, na sequência da participação no programa de criação conforme previsto no artigo 6.º-A, respeitem os critérios definidos no programa.

A concessão deste reconhecimento far-se-á de acordo com, pelo menos, os dois níveis seguintes:

- a) Os efectivos de nível I serão os efectivos constituídos inteiramente por ovinos do genótipo ARR/ARR;
- b) Os efectivos de nível II serão os efectivos cuja descendência provier exclusivamente de machos reprodutores do genótipo ARR/ARR.

Os Estados-Membros podem decidir conceder o reconhecimento a outros níveis, a fim de dar resposta a requisitos nacionais.

2. Proceder-se-á à amostragem aleatória periódica de ovinos pertencentes a efectivos resistentes às EET:
 - a) Na exploração ou no matadouro, para verificar o seu genótipo;
 - b) No caso de efectivos de nível I, no matadouro, em animais com mais de 18 meses de idade, para o teste às EET, em conformidade com o anexo III.

*PARTE 4**Relatórios a apresentar à Comissão pelos Estados-Membros*

Os Estados-Membros que introduzirem programas de criação destinados à selecção de resistência às EET das respectivas populações de ovinos notificarão a Comissão dos requisitos para esses programas e apresentarão um relatório anual sobre os progressos alcançados. O relatório relativo a cada ano civil é apresentado o mais tardar até 31 de Março do ano seguinte.

▼ B*ANEXO VIII***INTRODUÇÃO NO MERCADO E EXPORTAÇÃO****▼ M5**

CAPÍTULO A

▼ M16**Condições aplicáveis às trocas intracomunitárias de animais vivos, sémen e embriões****▼ M31****I. CONDIÇÕES APLICÁVEIS AOS OVINOS E CAPRINOS E RESPECTIVOS SÉMEN E EMBRIÕES****▼ M5**

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

▼ M14

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

i) até 30 de Junho de 2007:

- estar regularmente sujeita a controlos veterinários oficiais,
- os animais nela presentes estarem identificados,
- não ter sido confirmado nenhum caso de tremor epizoótico,
- ter sido efectuado um controlo por amostragem das fêmeas mais velhas destinadas ao abate,
- tenham sido introduzidas na exploração apenas fêmeas provenientes de uma exploração que cumpra os mesmos requisitos, à excepção dos ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR

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

- todos os animais referidos no capítulo A, ponto 3 da parte II, do anexo III, com mais de dezoito meses de idade mortos ou abatidos na exploração deverão examinados para detecção do tremor epizoótico, em conformidade com os métodos laboratoriais estabelecidos no capítulo C, alínea b) do ponto 3.2, do anexo X e
- tenham sido introduzidos na exploração ovinos e caprinos apenas se forem provenientes de uma exploração que cumpra os mesmos requisitos, à excepção dos ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR.

ii) A partir de 1 de Julho de 2007:

- estar regularmente sujeita a controlos veterinários oficiais,
- os animais nela presentes estarem identificados em conformidade com a legislação comunitária,
- não ter sido confirmado nenhum caso de tremor epizoótico,
- todos os animais referidos no capítulo A, ponto 3 da parte II, do anexo III, com mais de dezoito meses de idade mortos ou abatidos na exploração tenham sido examinados para detecção do tremor epizoótico, em conformidade com os métodos laboratoriais estabelecidos no capítulo C, alínea b) do ponto 3.2, do anexo X.
- tenham sido introduzidos na exploração ovinos e caprinos apenas se forem provenientes de uma exploração que cumpra os mesmos requisitos, à excepção dos ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR.

Se se destinarem a um Estado-Membro que beneficie, na totalidade ou em parte do seu território, das disposições constantes das alíneas b) ou c), os ovinos e caprinos de reprodução e de criação devem satisfazer as garantias complementares, gerais ou específicas que tiverem sido definidas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º

⁽¹⁾ JO L 349 de 24.12.2002, p. 105.

▼M5

- b) Um Estado-Membro que disponha, na totalidade ou em parte do seu território, de um programa nacional obrigatório ou voluntário de luta contra o tremor epizoótico:
- i) poderá submetê-lo à apreciação da Comissão, indicando nomeadamente:
 - a distribuição da doença no Estado-Membro,
 - a justificação do programa, tomando em consideração a importância da doença e a relação custo/benefício,
 - a zona geográfica em que o programa vai ser aplicado,
 - as categorias de estatuto definidas para as explorações e as normas que devem ser alcançadas em cada subcategoria,
 - os métodos de ensaio a utilizar,
 - os procedimentos de controlo do programa,
 - os resultados da perda do estatuto da exploração, por qualquer razão que seja,
 - as medidas a tomar em caso de resultados positivos constatados por ocasião dos controlos efectuados em conformidade com as disposições do programa,
 - ii) o programa referido na subalínea i) pode ser aprovado se cumprir os critérios estabelecidos nessa subalínea e em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º As garantias complementares, gerais ou específicas, que podem ser exigidas no âmbito do comércio intracomunitário serão especificadas simultaneamente ou, o mais tardar, três meses após a aprovação do programa e em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º Tais garantias deverão ser, no máximo, equivalentes às que o Estado-Membro aplica no âmbito nacional,
 - iii) as alterações ou as adendas aos programas apresentados pelos Estados-Membros podem ser aprovadas em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 24.º As alterações às garantias definidas em conformidade com a subalínea ii) podem ser aprovadas em conformidade com o mesmo procedimento;
- c) Um Estado-Membro que considere estar total ou parcialmente indemne de tremor epizoótico:
- i) apresentará à Comissão as justificações apropriadas, especificando, em especial:
 - o historial da emergência da doença no seu território,
 - os resultados dos testes de vigilância baseados numa investigação serológica, microbiológica, patológica ou epidemiológica,
 - o período durante o qual se realizou a vigilância,
 - as regras que permitam o controlo da ausência da doença,
 - ii) as garantias complementares, gerais ou específicas, que possam ser exigidas nas trocas intracomunitárias serão especificadas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º Tais garantias deverão ser, no máximo, equivalentes às que o Estado-Membro aplica no âmbito nacional,
 - iii) o Estado-Membro em questão comunicará à Comissão quaisquer alterações das justificações relativas à doença referidas na subalínea i). À luz das informações comunicadas, as garantias definidas em conformidade com a subalínea ii) poderão ser alteradas ou suprimidas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º;

▼M16

- d) A partir de 1 de Janeiro de 2005 o sémen e os embriões de ovinos e caprinos:
- i) serão recolhidos de animais que tenham permanecido sem interrupção, desde o nascimento ou nos últimos três anos de vida, numa exploração ou explorações que cumpram os requisitos da alínea a), subalínea i) ou, se adequado, da alínea a), subalínea ii) durante três anos; ou

▼M16

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

▼M31

II. CONDIÇÕES APLICÁVEIS AOS BOVINOS

O Reino Unido deve assegurar que os bovinos nascidos ou criados no seu território antes de 1 de Agosto de 1996 não são expedidos do seu território para outros Estados-Membros ou países terceiros.

▼B

CAPÍTULO B

Condições relativas à progenitura de animais com suspeita ou confirmação de EET, de acordo com o n.º 2 do artigo 15.º

É proibida a comercialização da última progenitura dada à luz por fêmeas bovinas atingidas por uma EET ou de ovinos e caprinos atingidos por um caso de EEB confirmado nos dois anos anteriores ou durante o período que se seguiu à ocorrência das primeiras manifestações clínicas da doença.

▼M31

CAPÍTULO C

Condições para as trocas intracomunitárias de certos produtos de origem animal*SECÇÃO A**Produtos*

Aos produtos de origem animal a seguir indicados não se aplica a proibição referida no n.º 3 do artigo 16.º, desde que sejam derivados de animais da espécie bovina, ovina ou caprina que satisfaçam os requisitos da secção B:

- carne fresca,
- carne picada,
- preparados de carnes,
- produtos à base de carne.

*SECÇÃO B**Requisitos*

Os produtos referidos na secção A devem satisfazer os requisitos seguintes:

- a) Os animais de onde provêm os produtos de origem bovina, ovina ou caprina não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes e foram submetidos a inspecções *ante mortem* e *post mortem*;
- b) Os animais de onde provêm os produtos de origem bovina, ovina e caprina não foram abatidos após atordoamento através da injeção de gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, e não foram abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana;
- c) Os produtos de origem bovina, ovina e caprina não derivam de:
 - i) matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V,
 - ii) tecido nervoso e linfático exposto durante o processo de desossa, nem de
 - iii) carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos.

⁽¹⁾ JO L 349 de 24.12.2002, p. 105.

▼B

CAPÍTULO D

Condições aplicáveis às exportações

Os bovinos vivos e os produtos de origem animal deles derivados estão sujeitos, no que se refere às exportações para países terceiros, às regras previstas pelo presente regulamento para as trocas intracomunitárias.

▼ **B**

ANEXO IX

IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS VIVOS, EMBRIÕES, ÓVULOS E PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL PARA A COMUNIDADE▼ **M31**

CAPÍTULO B

Importação de bovinos*SECÇÃO A****Importação de um país ou região com um risco negligenciável de EEB***

As importações de bovinos de um país ou região com um risco negligenciável de EEB ficam sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

- a) Os animais nasceram e foram criados permanentemente num país ou numa região classificado, em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001, como apresentando um risco negligenciável de EEB;
- b) Os animais estão identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem, não se tratando de animais expostos, tal como descritos na parte I, ponto 4, alínea b), subalínea iv), do capítulo C do anexo II; e
- c) Se se tiverem registado casos nativos de EEB no país em causa, os animais nasceram após a data de entrada em vigor efectiva da proibição de alimentar ruminantes com farinhas de carne e de ossos e com torresmos derivados de ruminantes ou após a data de nascimento do último caso nativo de EEB, se este tiver nascido após a data de entrada em vigor daquela proibição.

*SECÇÃO B****Importação de um país ou região com um risco controlado de EEB***

As importações de bovinos de um país ou região com um risco controlado de EEB ficam sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

- a) O país ou a região está classificado, em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001, como apresentando um risco controlado de EEB;
- b) Os animais estão identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem, não se tratando de animais expostos, tal como descritos na parte II, ponto 4, alínea b), subalínea iv), do capítulo C do anexo II;
- c) Os animais nasceram após a data de entrada em vigor efectiva da proibição de alimentar ruminantes com farinhas de carne e de ossos e com torresmos derivados de ruminantes ou após a data de nascimento do último caso nativo de EEB, se este tiver nascido após a data de entrada em vigor daquela proibição.

*SECÇÃO C****Importação de um país ou região com um risco indeterminado de EEB***

As importações de bovinos de um país ou região com um risco indeterminado de EEB ficam sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

- a) O país ou a região não está classificado em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 ou foi classificado como apresentando um risco indeterminado de EEB;
- b) Os animais estão identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem, não se tratando de animais expostos, tal como descritos na parte II, ponto 4, alínea b), subalínea iv), do capítulo C do anexo II;
- c) Os animais nasceram pelo menos dois anos após a data de entrada em vigor efectiva da proibição de alimentar ruminantes com farinhas de carne e de ossos e com torresmos derivados de ruminantes ou após a data de nascimento do último caso nativo de EEB, se este tiver nascido após a data de entrada em vigor daquela proibição.

▼ **M31**

CAPÍTULO C

Importação de produtos de origem animal das espécies bovina, ovina ou caprina▼ **M33**

SECCÃO A

Produtos

Os seguintes produtos de origem animal das espécies bovina, ovina ou caprina, definidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, ficam sujeitos às condições previstas nas secções B, C ou D em função da categoria de risco de EEB do país de origem:

- carne fresca,
- carne picada e preparados de carnes,
- produtos à base de carne,
- intestinos tratados,
- gorduras animais fundidas,
- torresmos, e
- gelatina.

▼ **M31**

SECCÃO B

Importação de um país ou região com um risco negligenciável de EEB

As importações de produtos de origem animal das espécies bovina, ovina ou caprina, referidos na secção A, de um país ou região com um risco negligenciável de EEB ficam sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

- a) O país ou a região está classificado, em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001, como apresentando um risco negligenciável de EEB;
- b) Os animais das espécies bovina, ovina e caprina, de onde provêm os produtos de origem animal, nasceram, foram permanentemente criados e abatidos no país com risco negligenciável de EEB e foram submetidos a inspecções *ante mortem* e *post mortem*;
- c) Se se tiverem registado casos nativos de EEB no país ou na região:
 - i) os animais nasceram após a data de entrada em vigor efectiva da proibição de alimentar ruminantes com farinhas de carne e de ossos e com torresmos derivados de ruminantes, ou
 - ii) os produtos de origem animal das espécies bovina, ovina ou caprina não contêm e não derivam de matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V do Regulamento (CE) n.º 999/2001, nem de carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos.

SECCÃO C

Importação de um país ou região com um risco controlado de EEB

1. As importações de produtos de origem animal das espécies bovina, ovina ou caprina, referidos na secção A, de um país ou região com um risco negligenciável de EEB ficam sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:
 - a) O país ou a região está classificado, em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001, como apresentando um risco controlado de EEB;
 - b) Os animais das espécies bovina, ovina e caprina, de onde provêm os produtos de origem animal, foram submetidos a inspecções *ante mortem* e *post mortem*;
 - c) Os animais de onde provêm os produtos de origem bovina, ovina e caprina destinados à exportação não foram abatidos após atordoamento através da

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Rectificação: JO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

▼ **M31**

injecção de gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, e não foram abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana;

- d) Os produtos de origem animal das espécies bovina, ovina ou caprina não contêm e não derivam de matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V do Regulamento (CE) n.º 999/2001, nem de carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos.
2. Em derrogação ao disposto na alínea d) do ponto 1, podem importar-se carcaças, meias-carcaças ou meias-carcaças cortadas num máximo de três partes destinadas ao comércio grossista e quartos que apenas contenham como matérias de risco especificadas a coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais.
3. Sempre que não seja exigida a remoção da coluna vertebral, as carcaças ou as partes destinadas ao comércio grossista de bovinos contendo a coluna vertebral deverão ser identificadas através de uma risca azul no rótulo referido no Regulamento (CE) n.º 1760/2000.
4. No caso das importações, deve aditar-se, no documento referido no n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 136/2004, o número de carcaças de bovinos ou de partes de carcaças destinadas ao comércio grossista das quais é obrigatório remover a coluna vertebral bem como sobre o número de carcaças das quais essa remoção não é obrigatória.

▼ **M33**

5. No caso de intestinos inicialmente provenientes de um país ou região com um risco negligenciável de EEB, as importações de intestinos tratados ficam sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:
- a) O país ou a região está classificado, em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º, como apresentando um risco controlado de EEB;
- b) Os animais das espécies bovina, ovina e caprina, de onde provêm os produtos de origem animal, nasceram, foram permanentemente criados e foram abatidos no país ou região com risco negligenciável de EEB e foram submetidos a inspeções *ante mortem* e *post mortem*;
- c) Se os intestinos provierem de um país ou região em que se tenham registado casos nativos de EEB:
- i) os animais nasceram após a data de entrada em vigor efectiva da proibição de alimentar ruminantes com farinhas de carne e de ossos e com torresmos derivados de ruminantes, ou
- ii) os produtos de origem animal das espécies bovina, ovina ou caprina não contêm e não derivam de matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V.

▼ **M31***SECÇÃO D***Importação de um país ou região com um risco indeterminado de EEB**

1. As importações de produtos de origem animal das espécies bovina, ovina ou caprina, referidos na secção A, de um país ou região com um risco indeterminado de EEB ficam sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:
- a) Os animais de onde provêm os produtos de origem bovina, ovina ou caprina não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos nem com torresmos derivados de ruminantes e foram submetidos a inspeções *ante mortem* e *post mortem*;
- b) Os animais de onde provêm os produtos de origem bovina, ovina e caprina não foram abatidos após atordoamento através da injecção de gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, e não foram abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana;
- c) Os produtos de origem bovina, ovina e caprina não derivam de:
- i) matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V,
- ii) tecido nervoso e linfático exposto durante o processo de desossa,

▼ M31

- iii) carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos.
2. Em derrogação ao disposto na alínea c) do ponto 1, podem importar-se carcaças, meias-carcaças ou meias-carcaças cortadas num máximo de três partes destinadas ao comércio grossista e quartos que apenas contenham como matérias de risco especificadas a coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais.
3. Sempre que não seja exigida a remoção da coluna vertebral, as carcaças ou as partes de carcaças destinadas ao comércio grossista de bovinos contendo a coluna vertebral deverão ser identificadas através de uma risca azul bem visível no rótulo referido no Regulamento (CE) n.º 1760/2000.
4. No caso das importações, deve aditar-se no documento referido no n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 136/2004 a informação específica sobre o número de carcaças de bovinos ou de partes de carcaças destinadas ao comércio grossista das quais é obrigatório remover a coluna vertebral e das quais essa remoção não é obrigatória.

▼ M33

5. No caso de intestinos inicialmente provenientes de um país ou região com um risco negligenciável de EEB, as importações de intestinos tratados ficam sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:
- a) O país ou a região está classificado, em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º, como apresentando um risco indeterminado de EEB;
- b) Os animais das espécies bovina, ovina e caprina, de onde provêm os produtos de origem animal, nasceram, foram permanentemente criados e foram abatidos no país ou região com risco negligenciável de EEB e foram submetidos a inspeções *ante mortem* e *post mortem*;
- c) Se os intestinos provierem de um país ou região em que se tenham registado casos nativos de EEB:
- i) os animais nasceram após a data de entrada em vigor efectiva da proibição de alimentar ruminantes com farinhas de carne e de ossos e com torresmos derivados de ruminantes, ou
- ii) os produtos de origem animal das espécies bovina, ovina ou caprina não contêm e não derivam de matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V.

▼ M31

CAPÍTULO D

Importação de subprodutos animais de origem bovina, ovina ou caprina e de produtos transformados derivados desses subprodutos

SECÇÃO A

Subprodutos animais

O presente capítulo aplica-se aos seguintes subprodutos animais de origem bovina, ovina ou caprina e produtos transformados derivados desses subprodutos, tal como referidos no Regulamento (CE) n.º 1774/2002:

- gorduras fundidas,
- alimentos para animais de companhia,
- produtos derivados do sangue,
- proteínas animais transformadas,
- ossos e produtos à base de ossos,
- matérias da categoria 3, e
- gelatina.

▼ M41

SECÇÃO B

Exigências de certificação sanitária

As importações de subprodutos animais de origem bovina, ovina ou caprina e de produtos transformados derivados desses subprodutos, referidos na secção A do presente capítulo, estão sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

▼M41

- a) Os subprodutos animais não contêm e não derivam de matérias de risco especificadas, tal como definidas no anexo V, nem de carne separada mecanicamente obtida a partir de ossos de bovinos, ovinos ou caprinos;
- b) Os animais de onde provêm os subprodutos não foram abatidos após atordoamento através da injeção de gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, e não foram abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana; ou
- c) Os subprodutos animais só contêm e só derivam de matérias de origem bovina, ovina ou caprina provenientes de animais que nasceram e foram criados permanentemente e abatidos num país ou numa região classificados como apresentando um risco negligenciável de EEB por uma decisão adoptada em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º

Além disso, as importações de subprodutos animais e produtos transformados referidos na secção A do presente capítulo que contenham leite ou produtos à base de leite de origem ovina ou caprina estão sujeitas à apresentação de um certificado sanitário conforme com o modelo estabelecido no capítulo 2 do anexo X do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 e que tenha sido completado com o seguinte atestado, aditado a seguir ao ponto 6 desse certificado:

«7. No que diz respeito às EET:

- (²) quer no caso de subprodutos animais destinados à alimentação de ruminantes que contenham leite ou produtos à base de leite de origem ovina ou caprina, os ovinos ou caprinos de que estes produtos provêm permaneceram continuamente, desde o nascimento ou nos últimos três anos, numa exploração onde não é imposta qualquer restrição oficial à circulação devido a uma suspeita de EET e que preenche os seguintes requisitos há pelo menos três anos:
 - i) foi regularmente sujeita a controlos veterinários oficiais;
 - ii) não foi diagnosticado qualquer caso de tremor epizoótico clássico, na acepção do ponto 2, alínea g), do anexo I do Regulamento (CE) n.º 999/2001, ou, após a confirmação de um caso de tremor epizoótico clássico:
 - todos os animais em que esta doença foi confirmada foram mortos e destruídos, e
 - todos os ovinos e caprinos da exploração foram mortos e destruídos, com excepção dos machos reprodutores do genótipo ARR/ARR e das fêmeas reprodutoras portadoras de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ;
 - iii) Só foram introduzidos na exploração ovinos e caprinos provenientes de explorações que cumprem os requisitos fixados nas subalíneas i) e ii), à excepção dos ovinos com o genótipo de proteína de príão ARR/ARR;
- (²) quer no caso de subprodutos animais destinados à alimentação de ruminantes que contenham leite ou produtos à base de leite de origem ovina ou caprina e com destino a Estados-Membros enumerados no anexo do Regulamento (CE) n.º 546/2006, os ovinos ou caprinos de que estes produtos provêm permaneceram continuamente, desde o nascimento ou nos últimos sete anos, numa exploração onde não é imposta qualquer restrição oficial à circulação devido a uma suspeita de EET e que preenche os seguintes requisitos há pelo menos sete anos:
 - i) foi regularmente sujeita a controlos veterinários oficiais;
 - ii) não foi diagnosticado qualquer caso de tremor epizoótico clássico, na acepção do ponto 2, alínea g), do anexo I do Regulamento (CE) n.º 999/2001, ou, após a confirmação de um caso de tremor epizoótico clássico:
 - todos os animais em que esta doença foi confirmada foram mortos e destruídos, e
 - todos os ovinos e caprinos da exploração foram mortos e destruídos, com excepção dos machos reprodutores do genótipo ARR/ARR e das fêmeas reprodutoras portadoras de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ;

▼ **M41**

- iii) Só foram introduzidos na exploração ovinos e caprinos provenientes de explorações que cumprem os requisitos fixados nas subalíneas i) e ii), à excepção dos ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR.»

▼ **M12**

CAPÍTULO E

Importações de ovinos e de caprinos

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

- a) Ou nasceram e foram permanentemente criados em explorações nas quais nunca foi diagnosticado nenhum caso de tremor epizoótico e, no caso de ovinos e caprinos reprodutores, cumprem os requisitos da secção I, alínea a), subalínea i), do capítulo A do anexo VIII;
- b) Ou são ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR, conforme definido no anexo I da Decisão 2002/1003/CE da Comissão, provenientes de uma exploração onde não se registou qualquer caso de tremor epizoótico nos últimos seis meses.

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

▼ **M31**

CAPÍTULO F

Importação de produtos de origem animal derivados de cervídeos de criação e selvagens

1. Sempre que se importar para a Comunidade, a partir do Canadá ou dos Estados Unidos da América, carne fresca, carne picada, preparados de carne e produtos à base de carne, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, derivados de cervídeos de criação, os certificados sanitários devem ser acompanhados de uma declaração assinada pela autoridade competente do país produtor, com a seguinte redacção:

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

2. Sempre que se importar para a Comunidade, a partir do Canadá ou dos Estados Unidos da América, carne fresca, carne picada, preparados de carne e produtos à base de carne, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004, derivados de cervídeos selvagens, os certificados sanitários devem ser acompanhados de uma declaração assinada pela autoridade competente do país produtor, com a seguinte redacção:

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

▼ **M16**

CAPÍTULO H

Importação de sémen e embriões de ovinos e caprinos

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

▼B*ANEXO X***LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA, AMOSTRAGEM E MÉTODOS LABORATORIAIS****CAPÍTULO A****Laboratórios nacionais de referência**

1. O laboratório nacional de referência designado deve:
 - a) dispor de instalações e peritos que lhe permitam, em qualquer ocasião, em especial desde as primeiras manifestações da doença, determinar o tipo e a estirpe do agente da EET e confirmar os resultados obtidos pelos laboratórios regionais de diagnóstico. Se não puder identificar a estirpe do agente, o laboratório deve adoptar um procedimento para transferir a identificação da estirpe para o laboratório comunitário de referência;
 - b) verificar os métodos de diagnóstico utilizados nos laboratórios regionais de diagnóstico;
 - c) ser responsável pela coordenação das normas e métodos diagnósticos do respectivo Estado-Membro. Para esse efeito:
 - pode fornecer reagentes para fins de diagnóstico aos laboratórios aprovados pelo Estado-Membro;
 - deve proceder ao controlo de qualidade de todos os reagentes utilizados nesse Estado-Membro;
 - deve organizar periodicamente testes comparativos;
 - deve conservar os agentes patogénicos ou os tecidos em que estes foram isolados em casos confirmados nesse Estado-Membro;
 - deve assegurar a confirmação dos resultados obtidos nos laboratórios de diagnóstico designados por esse Estado-Membro;
 - d) cooperar com o laboratório comunitário de referência.
2. No entanto, em derrogação do disposto no ponto 1, os Estados-Membros que não disponham de um laboratório nacional de referência podem recorrer aos serviços do laboratório comunitário de referência ou dos laboratórios nacionais de referência dos restantes Estados-Membros.

▼M23

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

Áustria:	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Bélgica:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles

▼M29

Bulgária:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт «Проф. Д-р Георги Павлов» Национална референтна лаборатория «Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии» бул. «Пенчо Славейков» 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute «Prof. Dr. Georgi Pavlov» National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

▼ **M23**

Chipre:	State Veterinary Laboratories Veterinary Services CY-1417 Athalassa Nicosia
República Checa:	Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Dinamarca:	Danmarks Fødevareforskning Bülowsvej 27 DK-1790 København V
Estónia:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Finlândia:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
França:	Agence française de sécurité sanitaire des aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Alemanha:	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Grécia:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway GR-411 10 Larisa
Hungria:	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf. 2. Tábornok u. 2. H-1581 Budapest
Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Young's Cross Celbridge Co. Kildare
Itália:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Li- guria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Letónia:	State Veterinary Medicine Diagnostic Centre Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Lituânia:	Nacionalinė veterinarijos laboratorija J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius
Luxemburgo:	CERVA -CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agro- chimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agro- chemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	National Veterinary Laboratory Albert Town Marsa

▼ M23

Países Baixos:	Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad Houtribweg 3g 8221 RA Lelystad Postbus 2004 8203 AA Lelystad
Polónia:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Es- trada de Benfica 701 P-1500 Lisboa

▼ M29

Roménia	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, București
---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

▼ M23

Eslováquia:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Eslovénia:	National Veterinary Institute Gerbičeva 60 1000 Ljubljana
Espanha:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. de Algete km. 8 28110 Algete (Madrid)
Suécia:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala
Reino Unido:	Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB

▼ B

CAPÍTULO B

Laboratório comunitário de referência

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

The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
SURREY KT15 3NB
Reino Unido
2. São os seguintes os deveres e funções do laboratório comunitário de referência:
 - a) Coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos utilizados nos Estados-Membros com vista ao diagnóstico das EET, especificamente através de:
 - armazenagem e fornecimento de tecidos que contenham o agente, para o desenvolvimento ou produção de testes diagnósticos, com caracterização das estirpes dos agentes;
 - fornecimento de soros de referência e de outros reagentes de referência aos laboratórios nacionais de referência com vista à normalização dos testes e reagentes utilizados nos Estados-Membros;
 - criação e conservação de uma série de tecidos que contenham os agentes das EET e respectivas estirpes;
 - organização periódica de testes comparativos dos métodos de diagnóstico a nível comunitário;
 - recolha e tratamento de informação e dados sobre os métodos de diagnóstico utilizados e sobre os resultados dos testes efectuados na Comunidade;

▼ B

- caracterização dos agentes de EET isolados através dos métodos mais actualizados, por forma a aprofundar o conhecimento da epidemiologia destas doenças;
 - acompanhamento dos progressos a nível mundial no domínio da vigilância, da epidemiologia e da prevenção das EET;
 - preservação de competências no domínio das doenças de priões, para que sejam possíveis diagnósticos diferenciais rápidos;
 - aquisição de conhecimentos aprofundados sobre a elaboração e utilização de métodos de diagnóstico utilizados com vista ao controlo e erradicação das EET;
- b) apoio activo do diagnóstico de surtos de EET nos Estados-Membros, através da recepção de amostras provenientes de animais infectados por EET com vista à confirmação do diagnóstico, caracterização e estudos epidemiológicos;
- c) promoção da formação e actualização de peritos em diagnóstico laboratorial, com vista à harmonização das técnicas de diagnóstico em toda a Comunidade.

▼ M18

CAPÍTULO C

Amostragem e métodos laboratoriais**▼ M32**1. *Amostragem*

A colheita de amostras destinadas a exame para detecção da presença de uma EET será efectuada de acordo com os métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual de Testes para Diagnóstico e de Vacinas para Animais Terrestres (adiante designado «Manual») da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE). Além, ou na ausência, dos métodos e protocolos da OIE, e de forma a assegurar a disponibilidade de material suficiente, a autoridade competente assegurará a utilização de métodos e de protocolos de amostragem em conformidade com as orientações emitidas pelo laboratório comunitário de referência. Em particular, a autoridade competente colherá os tecidos apropriados, de acordo com os conselhos científicos disponíveis e as orientações do laboratório comunitário de referência, de modo a assegurar a detecção de todas as estirpes conhecidas de EET em pequenos ruminantes, mantendo frescos, mas não congelados, pelo menos metade dos tecidos colhidos, até se obter um resultado negativo no teste rápido. Se o resultado for positivo ou inconclusivo, os tecidos residuais devem ser tratados de acordo com as orientações do laboratório comunitário de referência.

As amostras serão correctamente marcadas quanto à identidade do animal submetido à amostragem.

▼ M182. *Laboratórios*

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

3. *Métodos e protocolos*

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

▼ M42a) *Casos suspeitos*

As amostras de bovinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 12.º serão imediatamente submetidas a exames de confirmação, recorrendo a pelo menos um dos seguintes métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual:

- i) método imunohistoquímico (IHC),
- ii) método SAF-*immunoblot* ou outro método alternativo aprovado pela OIE,
- iii) demonstração das estruturas fibrilares características por microscopia electrónica,

▼ **M42**

- iv) exame histopatológico,
- v) combinação de testes rápidos, tal como se estabelece no terceiro parágrafo.

Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Os testes rápidos podem ser usados tanto para efeitos de despistagem primária de casos suspeitos como, se os resultados forem inconclusivos ou positivos, para confirmação subsequente, de acordo com as directrizes do Laboratório Comunitário de Referência, desde que:

- i) a confirmação se efectue num laboratório nacional de referência para as EET, e
- ii) um dos dois testes rápidos for um *Western blot*, e
- iii) o segundo teste rápido usado:
 - incluir um tecido de controlo negativo e, como tecido de controlo positivo, uma amostra de EEB em bovinos,
 - for diferente do teste rápido usado na despistagem primária, e
- iv) se o primeiro teste for um teste rápido *Western blot*, o resultado do mesmo deve ser documentado e apresentado ao laboratório nacional de referência para as EET, e
- v) se o resultado da despistagem primária não for confirmado pelo teste rápido subsequente, a amostra deve ser submetida a exame por um dos restantes métodos de confirmação; se, para esse efeito, se usar o exame histopatológico e os resultados forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Se o resultado de um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a v) do primeiro parágrafo for positivo, os animais serão considerados casos positivos de EEB.

b) Vigilância da EEB

As amostras de bovinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no Anexo III, capítulo A, parte I serão submetidas a um teste rápido.

Se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo, a amostra deve ser imediatamente submetida a exames de confirmação, recorrendo a pelo menos um dos seguintes métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual:

- i) método imunohistoquímico (IHC),
- ii) método *SAF-immunoblot* ou outro método alternativo aprovado pela OIE,
- iii) demonstração das estruturas fibrilares características por microscopia electrónica,
- iv) exame histopatológico,
- v) combinação de testes rápidos, tal como se estabelece no quarto parágrafo.

Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Os testes rápidos podem ser usados tanto para efeitos de despistagem primária como, se os resultados forem inconclusivos ou positivos, para confirmação subsequente, de acordo com as directrizes do Laboratório Comunitário de Referência, desde que:

- i) a confirmação se efectue num laboratório nacional de referência para as EET, e
- ii) um dos dois testes rápidos for um *Western blot*, e
- iii) o segundo teste rápido usado:

▼ M42

- incluir um tecido de controlo negativo e, como tecido de controlo positivo, uma amostra de EEB em bovinos,
 - for diferente do teste rápido usado na despistagem primária, e
- iv) se o primeiro teste for um teste rápido *Western blot*, o resultado do mesmo deve ser documentado e apresentado ao laboratório nacional de referência para as EET, e
- v) se o resultado da despistagem primária não for confirmado pelo teste rápido subsequente, a amostra deve ser submetida a exame por um dos restantes métodos de confirmação; se, para esse efeito, se usar o exame histopatológico e os resultados forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Um animal será considerado caso positivo de EEB se o resultado do teste rápido for positivo ou inconclusivo e se, pelo menos, o resultado de um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a v) do primeiro parágrafo for positivo.

▼ M18

3.2. Análises laboratoriais para detecção da presença de EET nos ovinos e caprinos

▼ M42a) *Casos suspeitos*

As amostras de ovinos e caprinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 12.º serão imediatamente submetidas a exames de confirmação, recorrendo a pelo menos um dos seguintes métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual:

- i) método imunohistoquímico (IHC),
- ii) método *SAF-immunoblot* ou outro método alternativo aprovado pela OIE,
- iii) demonstração das estruturas fibrilares características por microscopia electrónica,
- iv) exame histopatológico.

Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Os testes rápidos podem ser usados para efeitos de despistagem primária de casos suspeitos. Todavia, não podem ser utilizados para a confirmação subsequente.

Se o resultado do teste rápido usado na despistagem primária de casos suspeitos for positivo ou inconclusivo, a amostra será submetida a análise através de um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a iv) do primeiro parágrafo. Se, para esse efeito, se usar o exame histopatológico e os resultados forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Se o resultado de um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a iv) do primeiro parágrafo for positivo, os animais serão considerados casos positivos de EET e devem efectuar-se análises suplementares, tal como se refere na alínea c).

▼ M32b) *Vigilância das EET*

As amostras de ovinos e caprinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto na parte II do capítulo A do anexo III (Vigilância dos ovinos e caprinos) serão examinadas através de um teste rápido, utilizando os métodos e protocolos apropriados, de acordo com os conselhos científicos disponíveis e as orientações do laboratório comunitário de referência, de modo a assegurar a detecção de todas as estirpes conhecidas de EET.

Se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo, os tecidos amostrados serão imediatamente enviados a um laboratório oficial para exames de confirmação por imunocitoquímica, *immunoblotting*, ou de-

▼ **M32**

tecção de fibrilhas características por microscopia electrónica, como referido na alínea a). Se os resultados do exame de confirmação forem inconclusivos ou negativos, realizar-se-ão testes de confirmação adicionais, em conformidade com as orientações do laboratório comunitário de referência.

Se o resultado de um dos testes de confirmação for positivo, o animal será considerado um caso positivo de EET.

▼ **M42**c) *Análises suplementares aos casos positivos de EET*

- i) Análise molecular primária com um teste por *immunoblotting* discriminatório

As amostras provenientes de casos clinicamente suspeitos e de animais submetidos a testes em conformidade com o disposto no capítulo A, pontos 2 e 3 da parte II, do Anexo III, consideradas casos positivos de EET, mas não de tremor epizoótico atípico, na sequência das análises referidas nas alíneas a) ou b), ou que exibam características consideradas pelo laboratório examinador como merecedoras de investigação, serão enviadas, para a realização de análises suplementares no âmbito de um método de tipagem molecular primária, para os seguintes endereços:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342 Lyon Cedex, France,

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, ou

— para um laboratório, nomeado pela autoridade competente, que tenha participado com sucesso num teste de proficiência organizado pelo Laboratório Comunitário de Referência relativo à utilização de um método de tipagem molecular.

▼ **M18**

- ii) Prova do anel com métodos adicionais de análise molecular

As amostras de casos de ► **M42** EET ◀ de que não possa excluir-se a presença de EEB, em conformidade com as directrizes emitidas pelo laboratório comunitário de referência, através da análise molecular primária referida em i), serão imediatamente enviadas para os laboratórios enumerados na alínea d), após consulta do laboratório comunitário de referência, juntamente com todas as informações relevantes disponíveis. Serão submetidas a uma prova do anel com, pelo menos:

— um segundo *immunoblotting* discriminatório,

— um estudo imunocitoquímico discriminatório, e

— um teste ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay) discriminatório

executados nos laboratórios aprovados para o método correspondente, conforme enumerado na alínea d). Sempre que as amostras forem inadequadas para a imunocitoquímica, o laboratório comunitário de referência dirigirá testes alternativos apropriados no âmbito da prova do anel.

Os resultados serão interpretados pelo laboratório comunitário de referência, assistido por um painel de peritos, que incluirá um representante do laboratório nacional de referência relevante. A Comissão será imediatamente informada acerca das conclusões dessa interpretação. As amostras que indiquem a presença da EEB por três diferentes métodos e aquelas que tenham tido resultados inconclusivos na prova do anel serão analisadas novamente através de um bioensaio em ratos, para confirmação final.

▼ **M32**

Serão realizados mais testes sobre amostras positivas a EET detectadas em efectivos infectados na mesma exploração, pelo menos sobre os dois primeiros casos positivos de EET detectados todos os anos após o caso índice.

▼ **M18****d)** *Laboratórios aprovados para realização de mais exames através de métodos de tipagem molecular*

Os laboratórios aprovados para efectuar exames complementares de tipagem molecular são os seguintes:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

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

Sempre que estejam estabelecidos métodos e protocolos relativos a testes realizados para confirmar a presença suspeita de uma EET numa espécie animal que não a bovina, ovina e caprina, os mesmos devem compreender pelo menos um exame histopatológico de tecido cerebral. A autoridade competente pode igualmente requerer exames laboratoriais, como exames imunocitoquímicos, *immunoblotting*, detecção de fibrilhas características por microscopia electrónica ou outros métodos destinados a detectar a forma da proteína priónica associada à doença. Em qualquer caso, se o exame histopatológico inicial for negativo ou inconclusivo será necessário efectuar pelo menos outra análise laboratorial. Caso se esteja face à primeira ocorrência da doença, serão efectuados pelo menos três exames diferentes.

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

▼ **M42**4. *Testes rápidos*

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

- Teste de *immunoblotting* baseado na técnica *Western blotting*, com vista à detecção do fragmento PrP^{Res} resistente à proteinase K (teste *Prionics-Check Western*);
- ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extracção e de uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (teste *Enfer e Enfer TSE Kit* versão 2.0, preparação automatizada da amostra);
- Imunodoseamento em microplacas para detecção do PrP^{Sc} (*Enfer TSE* versão 3);
- Imunodoseamento «em sanduíche» para detecção do PrP^{Res} com o *kit* de detecção *TeSeE SAP* após desnaturação e concentração com o *kit* de purificação *TeSeE* (teste rápido *Bio-Rad TeSeE*);
- Imunodoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do fragmento PrP^{Res} resistente à proteinase K com anticorpos monoclonais (teste *Prionics-Check LIA*);
- Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura selectiva do PrP^{Sc} e de um anticorpo monoclonal de detecção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (*IDEXX Herd-Chek BSE Antigen Test Kit, EIA*);

▼ **M42**

- Imunodoseamento de fluxo lateral usando dois anticorpos monoclonais diferentes para detecção das fracções PrP resistentes à proteinase K (*Prionics Check PrioSTRIP*);
- Imunodoseamento em duas etapas usando dois anticorpos monoclonais diferentes orientados para dois epitopos presentes num estado altamente desnaturado do PrP^{Sc} bovino (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*);
- ELISA «em sanduíche» para a detecção do PrP^{Sc} resistente à proteinase K (*Roche Applied Science PrionScreen*).

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

- Imunodoseamento «em sanduíche» para detecção do PrP^{Res} com o *kit* de detecção *TeSeE SAP* após desnaturação e concentração com o *kit* de purificação *TeSeE* (teste rápido *Bio-Rad TeSeE*);
- Imunodoseamento «em sanduíche» para detecção do PrP^{Res} com o *kit* de detecção *TeSeE Sheep/Goat* após desnaturação e concentração com o *kit* de purificação *TeSeE Sheep/Goat* (teste rápido *Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat*);
- ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extração e de uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (*Enfer TSE Kit* versão 2.0);
- Imunodoseamento em microplacas para detecção do PrP^{Sc} (*Enfer TSE* versão 3);
- Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura selectiva do PrP^{Sc} e de um anticorpo monoclonal de detecção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (*IDEXX Herd-Chek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, ELA*);
- Teste de *immunoblotting* baseado na técnica *Western blotting*, com vista à detecção do fragmento PrP^{Res} resistente à proteinase K (teste *Prionics-Check Western Small Ruminant*);
- Imunodoseamento em microplacas por quimioluminescência para a detecção do PrP^{Sc} resistente à proteinase K (*Prionics Check LIA Small Ruminants*).

Em todos os testes, o tecido da amostra a que se deve aplicar o teste tem de estar em conformidade com as instruções de utilização do fabricante. Os produtores dos testes rápidos devem ter implementado um sistema de garantia de qualidade, que tenha sido aprovado pelo Laboratório Comunitário de Referência e que garanta que o desempenho do teste não se altera. Os produtores devem fornecer os protocolos dos testes ao Laboratório Comunitário de Referência.

As alterações aos testes rápidos ou aos protocolos dos testes só podem ser feitas após notificação prévia ao Laboratório Comunitário de Referência e desde que este considere que a alteração não afecta a sensibilidade, a especificidade e a fiabilidade do teste rápido. Esse facto será comunicado à Comissão bem como aos laboratórios nacionais de referência.

▼ **M18**5. *Testes alternativos*

(Por definir).

▼ **M31**