

31989L0556

Directiva 89/556/CEE do Conselho, de 25 de Setembro de 1989, que estabelece as condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações provenientes de países terceiros de embriões de animais da espécie bovina

Jornal Oficial nº L 302 de 19/10/1989 p. 0001 - 0011

Edição especial finlandesa: Capítulo 3 Fascículo 30 p. 0166

Edição especial sueca: Capítulo 3 Fascículo 30 p. 0166

DIRECTIVA DO CONSELHO de 25 de Setembro de 1989 que estabelece as condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações provenientes de países terceiros de embriões de animais da espécie bovina (89/556/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta de Comissão (1),

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

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

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

Considerando que as normas relativas aos problemas de polícia sanitária nas trocas comerciais intracomunitárias

de animais da espécie bovina e suína constam da Directiva

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

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

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

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

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

Considerando que, tendo em conta critérios de polícia sanitária, deve ser elaborada uma lista de países terceiros a partir dos quais podem ser importados embriões na Comunidade; que, sem prejuízo dessa lista, os Estados-membros unicamente devem autorizar a importação de embriões se estes tiverem sido colhidos, tratados e armazenados por equipas de colheita de embriões que correspondam a

determinados padrões e sejam oficialmente fiscalizadas; que, além disso, no que respeita aos países dessa lista, devem ser estabelecidas condições específicas de polícia sanitária, de acordo com as circunstâncias; que, a fim de verificar a conformidade com estes padrões, devem ser realizados controlos no local;

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

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

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

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

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

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

2. A presente directiva não é aplicável aos embriões resultantes de fertilização in vitro, nem aos embriões sujeitos a operações de determinação do sexo, a bissecção, reprodução a partir de uma das suas células inserida num óvulo cujo núcleo tenha sido surprimido, ou a qualquer outra manipulação que afecte a integridade da zona pelúcida.

A Comissão submeterá ao Conselho, antes de 1 de Janeiro de 1992, um relatório acompanhado de eventuais propostas sobre as condições de inclusão destes embriões no âmbito de aplicação da presente directiva.

O Conselho deliberará por maioria qualificada sobre essas propostas.

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

Entende-se ainda por:

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

b)

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

c)

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

d)

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

e)

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

f)

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

CAPÍTULO II

Regras relativas às trocas comerciais intracomunitárias

Artigo 3º Cada Estado-membro providenciará no sentido de que os embriões apenas sejam expedidos do seu território para o de outro Estado-membro se preencherem as seguintes condições:

a) Terem sido concebidos por meio de inseminação artificial com sêmen de um dador existente num centro de colheita de sêmen, como definido na alínea b) do artigo 2º da Directiva 88/407/CEE (8).

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

b)

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

c)

Terem sido colhidos, tratados e armazenados por uma equipa de colheita de embriões aprovada nos termos do nº 1 do artigo 5º;

d)

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

e)

Serem acompanhados, durante o transporte para o país de destino, por um certificado sanitário de acordo com o nº 1 do artigo 6º

Artigo 4º 1. Os Estados-membros que não pratiquem vacinação contra a febre aftosa podem, até 31 de Dezembro de 1992:

- proibir a admissão no seu território de embriões frescos provenientes de Estados-membros onde é praticada a vacinação, e

- em caso de importação de embriões congelados provenientes de Estados-membros onde é praticada a vacinação, exigir, além disso, que:

ii) Os animais dadores sejam provenientes de uma exploração:

- em que nenhum animal tenha sido vacinado contra a febre aftosa nos trinta dias anteriores à colheita,

- que não seja objecto de medidas de proibição ou de quarentena em aplicação da Directiva

64/432/CEE;

ii) Os embriões devam ter sido armazenados em condições aprovadas, durante um período mínimo de trinta dias anterior à expedição.

2. Antes de 1 de Janeiro de 1992, o Conselho reexaminará o presente artigo com base num relatório da Comissão, acompanhado de eventuais propostas.

Artigo 5º 1. A aprovação de uma equipa de colheita de embriões prevista na alínea c) do artigo 3º só pode ser concedida se for respeitado o disposto no anexo A do capítulo I e se a equipa de colheita de embriões estiver em condições de cumprir as outras normas da presente directiva.

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

A aprovação da equipa deve ser renovada sempre que o veterinário de equipa seja substituído ou sempre que sejam

efectuadas quaisquer alterações importantes na sua organização ou nos laboratórios ou equipamentos à sua disposição.

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

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

Quando um Estado-membro considerar que as normas que regem a aprovação não são ou deixaram de ser respeitadas por uma equipa de colheita de embriões noutra Estado-membro, deve informar a autoridade competente desse Estado-membro, que tomará então todas as medidas necessárias e notificará a autoridade competente do primeiro Estado-membro das decisões tomadas e dos respectivos fundamentos.

Se o primeiro Estado-membro reçar que não tenham sido tomadas as medidas necessárias ou que as mesmas sejam inadequadas, deve informar desse facto a Comissão, que solicitará o parecer de um ou mais peritos veterinários. À luz desse parecer, os Estados-membros podem ser autorizados, de acordo com o procedimento previsto no artigo 18º, a proibir temporariamente a admissão de embriões colhidos pela equipa em causa.

A autorização referida pode ser revogada de acordo com o procedimento previsto no artigo 18º, à luz de novo parecer emitido por um ou mais peritos veterinários.

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

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

Artigo 6º 1. Cada lote de embriões deve ser acompanhado de um certificado sanitário passado por um veterinário oficial do Estado-membro de colheita, de acordo com o modelo constante do anexo C. Deve ser emitido um certificado separado para cada lote.

2. O certificado sanitário deve:

- a) Constar de uma única folha e ser redigido, pelo menos, na ou nas línguas oficiais do Estado-membro de destino;
- b) Ser previsto para um só destinatário;
- c) Acompanhar o lote de embriões até ao destino no seu exemplar original.

CAPÍTULO III

Normas relativas às importações provenientes de países terceiros

Artigo 7º 1. Só é autorizada a importação de embriões provenientes dos países terceiros, ou partes de países terceiros, constantes de uma lista elaborada em conformidade com o procedimento previsto no artigo 18º Essa lista pode ser completada ou alterada de acordo com o mesmo procedimento.

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

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

b)

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

c)

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

d)

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

e)

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

f)

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

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

Artigo 8º 1. Nos termos do procedimento previsto no artigo 18º, será elaborada uma lista das equipas de colheita de embriões autorizadas nos países terceiros a colher, tratar ou armazenar embriões destinados aos Estados-membros. A lista pode ser alterada ou completada de acordo com o mesmo procedimento.

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

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

- a) Exercer as suas actividades num país, ou parte de país, que conste da lista referida no nº 1 do artigo 7º;
- b) Satisfazer o disposto no anexo A;
- c) Ter sido oficialmente autorizada a exportar para a Comunidade pelos serviços veterinários do país terceiro em causa; e
- d)

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

Artigo 9º 1. A importação de embriões provenientes do território de um país terceiro, ou de parte do território de um país terceiro constante da lista elaborada nos termos do nº 1 do artigo 7º, só será

autorizada se os embriões:

- a) Forem provenientes de animais dadores que, imediatamente antes da colheita, tenham permanecido durante pelo menos seis meses no território do país terceiro em questão, e isto no máximo em dois efectivos que satisfaçam, pelo menos, as condições enunciadas no nº 2;
- b) Satisfazam as exigências de polícia sanitária adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 18º para as importações de embriões provenientes desse país.

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

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

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

c)

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

d)

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

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

3. O artigo 4º é aplicável *mutatis mutandis*.

Artigo 10º 1. A importação de embriões só será autorizada mediante a apresentação de um certificado sanitário passado e assinado por um veterinário oficial do país terceiro de colheita.

Esse certificado deve:

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

Acompanhar os embriões no seu exemplar original.

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

Artigo 11º 1. Cada lote de embriões chegado ao território da Comunidade será submetido a um controlo antes de ser colocado em livre prática ou sob um regime aduaneiro.

A introdução dos embriões na Comunidade será proibida se o controlo à importação, efectuado à sua chegada, revelar que:

- os embriões não provêm do território de um país terceiro, ou de partes deste, que constem da lista estabelecida nos termos do nº 1 do artigo 7º,
- os embriões não foram colhidos, tratados e armazenados por uma equipa de colheita de embriões que conste da lista prevista no nº 1 do artigo 8º,
- os embriões provêm do território de um país terceiro, ou de partes deste, do qual são proibidas as importações nos termos do nº 2 do artigo 14º,
- o certificado sanitário que acompanha os embriões não corresponde às condições previstas no artigo 10º e fixadas nos termos do mesmo artigo.

O presente número não se aplica aos lotes de embriões chegados ao território da Comunidade e colocados sob um regime de trânsito aduaneiro para serem encaminhados para um local de destino situado fora desse território.

Contudo, o presente número aplica-se em caso de renúncia ao trânsito aduaneiro durante o transporte através do território da Comunidade.

2. Um Estado-membro destinatário pode tomar as medidas necessárias, incluindo a colocação em quarentena, para obter provas definitivas no caso de se suspeitar da contaminação dos embriões por organismos patogénicos.

3. Se a importação dos embriões tiver sido proibida por um dos motivos referidos nos nos. 1 e 2 e se o país terceiro exportador não autorizar a sua reexportação no prazo de trinta dias, a autoridade veterinária competente do Estado-membro destinatário pode ordenar a destruição dos embriões.

Artigo 12º Cada lote de embriões cuja importação na Comunidade tenha sido permitida por um Estado-membro, com base no controlo a que se refere o nº 1 do artigo 11º, deve, durante o seu transporte para o território de outro Estado-membro, ser acompanhado do original do certificado sanitário ou da respectiva cópia autenticada, os quais devem estar devidamente visados pela autoridade veterinária competente responsável pelo controlo efectuado nos termos do artigo 11º

Artigo 13º As despesas resultantes da aplicação das medidas tomadas por força dos nos 2 e 3 do artigo 11º ficarão a cargo do expedidor, do destinatário ou do seu mandatário, não sendo concedida qualquer indemnização pelos Estados-membros.

CAPÍTULO IV

Regras relativas às medidas de salvaguarda e de controlo

Artigo 14º 1. Se uma doença contagiosa susceptível de se propagar pelos embriões se declarar ou se propagar ou se qualquer outro motivo de polícia sanitária que possa comprometer a situação sanitária do efectivo de um Estado-membro o justificar e sempre que:

- o território de um Estado-membro for afectado, podem ser aplicadas as medidas de salvaguarda previstas no artigo 9º da Directiva 64/432/CEE,

- o território ou parte do território de um país terceiro for afectado, o Estado-membro destinatário proibirá a importação directa ou indirecta de embriões efectuada por intermédio de outro Estado-membro, tanto de todo o país terceiro como de uma parte de seu território.

2. As medidas tomadas pelos Estados-membros com base no nº 1, bem como a sua revogação, devem ser comunicadas de imediato aos outros Estados-membros e à Comissão com a indicação dos seus fundamentos.

De acordo com o procedimento previsto no artigo 17º, pode ser decidido que estas medidas devam ser alteradas, designadamente com vista à sua coordenação com medidas tomadas por outros Estados-membros, ou revogadas.

3. Se a situação prevista no nº 1 se verificar e se for necessário que outros Estados-membros apliquem, igualmente, as medidas tomadas por força desse número e alteradas, se for caso disso, nos termos do disposto no nº 2, serão adoptadas as disposições adequadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 17º A retomada das importações provenientes do país terceiro em questão deve ser autorizada nos termos do mesmo processo.

Artigo 15º 1. Peritos veterinários da Comissão podem, na medida em que tal for necessário à aplicação uniforme da presente directiva, efectuar controlos no local, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-membros.

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

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

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

CAPÍTULO V

Disposições finais

Artigo 16º As alterações a introduzir nos anexos, nomeadamente com vista à sua adaptação à evolução tecnológica, serão decididas de acordo com o procedimento previsto no artigo 18º

Artigo 17º 1. Quando for feita referência ao procedimento definido no presente artigo, a questão será apresentada sem demora ao comité pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa, quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão apresentará ao comité um projecto de medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo a fixar pelo presidente em função da urgência da questão em causa. O parecer será

emitido pela maioria prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Durante a votação no comité, é atribuída aos votos dos representantes dos Estados-membros a ponderação definida no citado artigo. O presidente não toma parte na votação.

3. A Comissão adoptará as medidas propostas quando forem conformes ao parecer do comité.

4. Se essas medidas não forem conformes ao parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão

submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de quinze dias a contar da apresentação da questão ao Conselho, este não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 18º 1. Quando for feita referência ao procedimento definido no presente artigo, a questão será imediatamente apresentada ao comité seu presidente, quer por sua própria iniciativa, quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão apresentará ao comité um projecto de medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto dentro de um prazo a fixar pelo presidente em função da urgência da questão em apreço. O parecer será emitido pela maioria prevista no nº 2 do

artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Na votação do comité, é atribuída aos votos dos representantes dos Estados-membros a ponderação definida no citado artigo. O presidente não toma parte na votação.

3. A Comissão adoptará as medidas propostas sempre que forem conformes ao parecer do comité.

4. Se essas medidas não forem conformes ao parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão submeterá imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto lhe foi apresentado, o Conselho não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 19º 1. A presente directiva não é aplicável aos embriões colhidos, tratados e armazenados num Estado-membro antes de 1 de Janeiro de 1991.

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

Artigo 20º Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 1 de Janeiro de 1991. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 21º Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 1989.

Pelo Conselho

O Presidente

H. NALLET

(1) JO nº C 76 de 28. 3. 1989, p. 1.

(2) JO nº C 120 de 16. 5. 1989, p. 313.

(3) JO nº C 139 de 5. 6. 1989, p. 56.

(4) JO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.

(5) JO nº L 153 de 6. 6. 1989, p. 29.

(6) JO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

(7) JO nº L 93 de 6. 4. 1989, p. 25.(8) JO nº L 194 de 22. 7. 1988, p. 10.

ANEXO A CAPÍTULO I Condições para a aprovação de uma equipa de colheita de embriões

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

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

b)

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

c)

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

d)

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

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

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

e)

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Condições relativas à colheita, tratamento, armazenagem e transporte de embriões pela equipa de colheita aprovada 1. Colheita e tratamento

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

b)

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

c)

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

d)

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

e)

Os produtos de origem animal utilizados durante a colheita de embriões e no meio de transporte devem provir de fontes que não apresentem riscos sanitários, ou ser submetidos a um tratamento prévio, de modo a evitar tais riscos;

f)

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

g)

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

h)

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

i)

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

j)

Após a última lavagem, cada embrião deve ser submetido a uma análise microscópica na totalidade da sua superfície, a fim de determinar se a zona pelúcida está intacta e isenta de qualquer material aderente;

k)

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

l)

Se necessário, cada embrião deve ser congelado o mais rapidamente possível e armazenado num local

que esteja sob o controlo do veterinário de equipa e ser objecto de inspecção periódica pelo veterinário oficial;

m)

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

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

n)

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

o)

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

- da raça, idade e identificação dos progenitores em causa,
- do local de colheita, tratamento e armazenagem dos embriões colhidos pela equipa,
- da identificação dos embriões e os pormenores do seu destino, se conhecido.

2. Armazenagem

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

Para serem aprovadas, estas instalações devem:

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

iii) Ser fáceis de limpar e desinfectar;

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

iv) Ser sujeitas à inspecção por um veterinário oficial.

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

3. Transporte

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

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

ANEXO B Condições a preencher pelos animais dadores 1. Para efeitos da colheita de embriões, os animais dadores devem preencher as seguintes condições:

a) Ter passado os seis meses anteriores no território da Comunidade ou no país terceiro de colheita e pelo menos num efectivo:

- oficialmente indemne de tuberculose, e
- oficialmente indemne de brucelose ou indemne de brucelose,
- indemne de leucose bovina enzoótica ou que não tenha apresentado, no decurso dos três últimos anos, qualquer sintoma clássico de leucose bovina enzoótica,
- que no ano anterior não tenha apresentado qualquer sintoma clássico de rinotraqueíte bovina infecciosa/vulvovaginite pustulosa infecciosa;

b) Durante os seis meses anteriores à colheita de embriões, as vacas dadoras podem ter passado períodos sucessivos num máximo de dois efectivos diferentes que satisfaçam as condições anteriormente estabelecidas.

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

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

b) Não apresentar manifestações clínicas de doença.

ANEXO C

1. Expedidor (nome e endereço completo)

CERTIFICADO SANITÁRIO

no ORIGINAL

2. Estado-membro de colheita

3. Destinatário (nome e endereço completo)

NOTAS

a)

Deve ser emitido um certificado separado para cada lote de embriões

b)

O original do certificado deve acompanhar o lote até ao local de destino

6. Local de expedição

8. Meio de transporte

9. Local e Estado-membro de destino

11. Número e marca de código do contentor dos embriões

4. AUTORIDADE COMPETENTE

5. AUTORIDADE LOCAL COMPETENTE

7. Nome e endereço da equipa de colheita de embriões

10. Número de registo da equipa de colheita de embriões

12. Identificação da remessa

a)

Número de embriões

b) Data de colheita

c) Raça

13. Eu, abaixo assinado, veterinário oficial, certifico:

a) Que os embriões acima descritos foram colhidos, tratados e armazenados nas condições exigidas pelas normas constantes da Directiva 89/556/CEE e, em caso de expedição para um Estado-membro que não efectue vacinação contra a febre aftosa, nas condições suplementares previstas no segundo travessão do nº 1 do artigo 4º da citada directiva;

b)

Que os embriões acima descritos foram transportados para o local de expedição num contentor selado de acordo com as condições exigidas na Directiva 89/556/CEE.

Feito em .,

em .

Assinatura: .

Nome e qualificação (em maiúsculas):

.

.

Carimbo