

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 846/2014 DA COMISSÃO**de 4 de agosto de 2014****que altera o anexo D da Diretiva 92/65/CEE do Conselho no que diz respeito às condições aplicáveis aos animais dadores da espécie equina****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémenes, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Diretiva 90/425/CEE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 22.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 92/65/CEE define os requisitos de saúde animal aplicáveis ao comércio e à importação na União Europeia de animais, sémenes, óvulos e embriões não sujeitos às condições de polícia sanitária estabelecidas nos diplomas específicos da União Europeia referidos nessa diretiva.
- (2) O capítulo I do anexo D da Diretiva 92/65/CEE estabelece as condições que regem a aprovação e a supervisão dos centros de colheita de sémen de animais, entre outros, da espécie equina. Dado que a colheita de sémen de animais da espécie equina é, em grande medida, sazonal, o requisito de supervisão permanente por parte de um veterinário do centro, frequentemente contratado pelo centro de colheita de sémen, parece ser desproporcionado comparativamente com o nível de confiança limitado que é acrescentado às garantias de saúde animal com essa medida. Desde que a supervisão esteja garantida durante as atividades do centro de colheita de sémen relativamente ao sémen de animais da espécie equina destinados ao comércio, as autoridades competentes devem ser autorizadas a estabelecer os pormenores dessa supervisão durante o processo de aprovação.
- (3) A Diretiva 92/65/CEE estabelece também que o sémen de animais dadores da espécie equina deve ter sido colhido de animais que cumprem as condições estabelecidas no capítulo II, secção I, do anexo D da referida diretiva. Essas condições devem ser revistas no que respeita aos ganhanhos dadores, tendo em conta as normas internacionais em matéria de controlo sanitário estabelecidas no Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres ⁽²⁾, e o desenvolvimento de capacidades em laboratórios nos Estados-Membros.
- (4) Em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, as autoridades competentes apenas podem designar como laboratórios habilitados a efetuar a análise das amostras recolhidas aquando de controlos oficiais os laboratórios que funcionem e sejam avaliados e acreditados em conformidade com a norma EN ISO/IEC 17025.
- (5) No capítulo III do anexo D da Diretiva 92/65/CEE constam os requisitos aplicáveis, entre outros, ao tratamento dos embriões. Esses requisitos devem ser revistos tendo em conta as normas internacionais em matéria de tratamento de embriões estabelecidas no capítulo 4.7 do Código Sanitário para os Animais Terrestres ⁽⁴⁾.
- (6) A recente atualização do anexo D da Diretiva 92/65/CEE pelo Regulamento (UE) n.º 176/2010 da Comissão ⁽⁵⁾ não teve suficientemente em conta a natureza descontínua da colheita de sémen, óvulos e embriões de equídeos para comércio e, por conseguinte, a sujeição frequente dos ganhanhos dadores a ensaios é desnecessariamente exigida. Além disso, desde a sua adoção, desenvolveram-se capacidades laboratoriais para efetuar ensaios avançados e altamente sensíveis, mas menos trabalhosos, para deteção da metrite contagiosa dos equídeos e da arterite viral dos equídeos.
- (7) Por conseguinte, o anexo D da Diretiva 92/65/CEE deve ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

⁽²⁾ Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres, Edição de 2013, Organização Mundial da Saúde Animal.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Código Sanitário para os Animais Terrestres, edição de 2013, Organização Mundial da Saúde Animal.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 176/2010 da Comissão, de 2 de março de 2010, que altera o anexo D da Diretiva 92/65/CEE do Conselho no que diz respeito aos centros de colheita e armazenagem de sémen, às equipas de colheita e produção de embriões e às condições aplicáveis aos animais dadores das espécies equina, ovina e caprina e à manipulação de sémen, óvulos e embriões dessas espécies (JO L 52 de 3.3.2010, p. 14).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo D da Diretiva 92/65/CEE é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

É aplicável a partir de 1 de outubro de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 4 de agosto de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

O anexo D da Diretiva 92/65/CEE é alterado do seguinte modo:

1) No capítulo I, secção I, o ponto 1.1 passa a ter a seguinte redação:

«1.1. Ser colocado sob a supervisão de um veterinário do centro, autorizado pela autoridade competente;».

2) O capítulo II, secção I, é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1.5 passa a ter a seguinte redação:

«1.5. Ter sido submetido aos testes a seguir indicados, efetuados e certificados num laboratório reconhecido pela autoridade competente e que conta com os ensaios referidos em seguida na sua acreditação em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), de acordo com o programa previsto no ponto 1.6:

- a) Um teste de imunodifusão em ágar-gel (teste de Coggins) ou um teste ELISA para a anemia infecciosa dos equídeos, com resultados negativos;
- b) Um teste de isolamento do vírus para a arterite viral dos equídeos ou para a deteção do seu genoma por reação em cadeia da polimerase (PCR) ou por PCR em tempo real efetuado com resultados negativos numa alíquota de todo o sêmen do ganhão dador, a menos que o ganhão dador tenha reagido com resultado negativo a uma diluição serológica de 1:4 num teste de seroneutralização da arterite viral dos equídeos;
- c) Um teste de identificação de agentes para a metrite contagiosa dos equídeos realizado com resultados negativos em cada caso sobre três amostras (esfregaços), colhidas do ganhão dador por duas vezes, com um intervalo não inferior a sete dias, e em caso algum antes de decorridos sete dias (tratamento sistémico) ou 21 dias (tratamento local) após um eventual tratamento antimicrobiano do ganhão dador, pelo menos dos seguintes locais:
 - o prepúcio,
 - a uretra,
 - a *fossa glandis*.

As amostras devem ser colocadas num meio de transporte com carvão ativado, como o Amies, antes da expedição para o laboratório.

As amostras devem ser submetidas a, pelo menos, um dos seguintes testes:

- i) cultura em condições microaerofílicas durante pelo menos sete dias para o isolamento de *Taylorella equigenitalis*, instalada no prazo de 24 horas depois da colheita das amostras do animal dador, ou 48 horas, se as amostras forem mantidas sob refrigeração durante o transporte, ou
- ii) reação em cadeia da polimerase (PCR) ou PCR em tempo real para deteção do genoma de *Taylorella equigenitalis*, realizada no período de 48 horas após a colheita das amostras do animal dador.

(*) Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).»;

b) No ponto 1.6., as alíneas a), b) e c) passam a ter a seguinte redação:

- «a) Se o ganhão dador residir continuamente no centro de colheita de sêmen pelo menos nos 30 dias que antecedem a data da primeira colheita de sêmen e durante o período de colheita e se nenhum equídeo do centro de colheita de sêmen entrar em contacto direto com equídeos de estatuto sanitário inferior ao do ganhão dador, os testes previstos no ponto 1.5. devem ser efetuados em amostras colhidas do ganhão dador, pelo menos uma vez por ano no início da época de reprodução ou antes da primeira colheita de sêmen destinado ao comércio de sêmen fresco, refrigerado ou congelado e não antes de 14 dias após a data de início do período de residência de pelo menos 30 dias antes da data da primeira colheita de sêmen;

- b) Se o ganhão dador residir no centro de colheita de sémen pelo menos nos 30 dias que antecedem a data da primeira colheita de sémen e durante o período de colheita, mas puder sair do centro ocasionalmente sob a responsabilidade do veterinário do centro durante um período contínuo inferior a 14 dias, e/ou outros equídeos do centro de colheita de sémen entrarem em contacto direto com equídeos de estatuto sanitário inferior, os testes previstos no ponto 1.5. são efetuados do seguinte modo:
- i) pelo menos uma vez por ano em amostras colhidas do ganhão dador, no início da época de reprodução ou antes da primeira colheita de sémen destinado ao comércio de sémen fresco, refrigerado ou congelado e não antes de 14 dias após a data de início do período de residência de pelo menos 30 dias antes da data da primeira colheita de sémen, e
 - ii) durante o período de colheita do sémen destinado ao comércio de sémen, fresco, refrigerado ou congelado, do seguinte modo:
 - no caso do teste exigido no ponto 1.5., alínea a), sobre amostras colhidas não mais de 90 dias antes da colheita de sémen para comércio,
 - no caso do teste exigido no ponto 1.5., alínea b), sobre amostras colhidas não mais de 30 dias antes da colheita de sémen para comércio, exceto se a fase não contagiosa de um ganhão dador for confirmada por um teste de isolamento do vírus, por PCR, ou por PCR em tempo real, realizados sobre amostras de uma alíquota de sémen completo colhida não mais de seis meses antes da colheita do sémen para comércio e o ganhão dador tiver reagido com resultado positivo a uma diluição serológica de pelo menos 1:4 num teste de seroneutralização da arterite viral dos equídeos,
 - no caso do teste exigido no ponto 1.5., alínea c), em amostras colhidas não mais de 60 dias antes da colheita de sémen para comércio, que, no caso da PCR ou da PCR em tempo real, podem ser efetuadas em três amostras (esfregaços), colhidas numa única ocasião;
- c) Se o ganhão dador não cumprir as condições indicadas nas alíneas a) e b) e o sémen for colhido para comércio no estado congelado, os testes exigidos no ponto 1.5. são efetuados em amostras colhidas do ganhão dador, do seguinte modo:
- i) pelo menos uma vez por ano no início da época de reprodução,
 - ii) durante o período de armazenagem previsto no ponto 1.3., alínea b), da secção I do capítulo III e antes de o sémen ser retirado do centro ou utilizado, em amostras colhidas num período não inferior a 14 dias nem superior a 90 dias após a data de colheita do sémen.

Em derrogação ao disposto na subalínea ii) do primeiro parágrafo, a amostragem e os testes efetuados após a colheita para pesquisa da arterite viral dos equídeos descritos no ponto 1.5., alínea b), não são exigidos caso a fase não contagiosa de um ganhão dador seropositivo seja confirmada por um teste de isolamento do vírus, uma PCR ou uma PCR em tempo real, efetuados, com resultados negativos, em amostras numa alíquota de todo o sémen do ganhão dador colhida duas vezes por ano, com um intervalo mínimo de quatro meses e o ganhão dador tiver reagido com resultado positivo a uma diluição serológica de pelo menos 1:4 num teste de seroneutralização da arterite viral dos equídeos.»

3) O capítulo III, secção II, é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1.8 passa a ter a seguinte redação:

«1.8. Os embriões devem ser lavados e terem a zona pelúcida, ou a cápsula embrionária, no caso de embriões de equídeos, intacta, antes e imediatamente depois da lavagem. Em conformidade com o manual IETS, o procedimento normalizado de lavagem deve ser alterado a fim de incluir lavagens adicionais com a enzima tripsina, quando for necessária a inativação ou a remoção de certos agentes patogénicos.»

b) O ponto 1.10 passa a ter a seguinte redação:

«1.10. A zona pelúcida de cada embrião, ou a cápsula embrionária no caso dos embriões de equídeos, deve ser examinada em toda a sua superfície com uma ampliação mínima de 50 × e ser certificada como intacta e isenta de qualquer matéria aderente.»

4) No Capítulo IV, o ponto 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Para além dos requisitos estabelecidos na Diretiva 90/426/CEE, as éguas dadoras:

- 4.1. Não devem ser utilizadas para reprodução natural pelo menos nos 30 dias que precedem a data de colheita de óvulos ou embriões e entre a data da primeira amostra referida nos pontos 4.2 e 4.3 e a data de colheita dos óvulos e embriões;

- 4.2. Devem ser submetidas, com resultado negativo, a um teste de imunodifusão em ágar-gel (teste de Coggins) ou a um teste ELISA para a anemia infecciosa dos equídeos realizados numa amostra de sangue colhida não antes de 14 dias após a data do início do período de 30 dias referido no ponto 4.1 e não mais de 90 dias antes da colheita de óvulos ou embriões para comércio;
- 4.3. Devem ser submetidas a um teste de identificação de agentes para a metrite contagiosa dos equídeos realizado com resultados negativos em cada caso num laboratório referido no ponto 1.5., secção I, do capítulo II, sobre pelo menos duas amostras (esfregaços), colhidas da égua dadora, em caso algum antes de decorridos sete dias (tratamento sistémico) ou 21 dias (tratamento local) após um eventual tratamento antimicrobiano da égua dadora, pelo menos dos seguintes locais:
- as superfícies mucosas da fossa clitoridiana,
 - os seios clitoridianos.

As amostras devem ser colhidas durante o período a que se refere o ponto 4.1, por duas vezes, com um intervalo não inferior a sete dias no caso do teste referido no ponto i), ou uma vez, no caso do teste referido no ponto ii).

As amostras devem ser colocadas num meio de transporte com carvão ativado, como o Amies, antes da expedição para o laboratório.

As amostras devem ser submetidas a, pelo menos, um dos seguintes testes:

- i) cultura em condições microaerofílicas durante pelo menos sete dias para o isolamento de *Taylorella equigenitalis*, instalada no prazo de 24 horas depois da colheita das amostras do animal dador, ou 48 horas, se as amostras forem mantidas sob refrigeração durante o transporte, ou
 - ii) reação em cadeia da polimerase (PCR) ou PCR em tempo real para deteção do genoma de *Taylorella equigenitalis*, realizada no período de 48 horas após a colheita das amostras do animal dador.»
-