

REGULAMENTO (UE) N.º 176/2010 DA COMISSÃO

de 2 de Março de 2010

que altera o anexo D da Directiva 92/65/CEE do Conselho no que diz respeito aos centros de colheita e armazenagem de sêmen, 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 sêmen, óvulos e embriões dessas espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 92/65/CEE define os requisitos de saúde animal aplicáveis ao comércio e à importação na União Europeia de animais, sêmen, óvulos e embriões não sujeitos aos requisitos de saúde animal estabelecidos nos diplomas específicos da União Europeia referidos nessa directiva.
- (2) A referida directiva estabelece as condições que regem a aprovação e a supervisão de centros de colheita de sêmen de animais das espécies equina, ovina e caprina («centros de colheita de sêmen»).
- (3) Certos centros de colheita de sêmen apenas realizam operações de armazenagem de sêmen colhido dessas espécies. Por conseguinte, é adequado estabelecer condições separadas para a aprovação e a supervisão oficiais desses centros.
- (4) A Directiva 88/407/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1988, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sêmen de animais da espécie bovina⁽²⁾ contém uma definição de centros de armazenagem de sêmen. No interesse da coerência da legislação da União, os centros de armazenagem de sêmen de animais abrangidos pelo presente regulamento devem ser referidos como «centros de armazenagem de sêmen» em conformidade com essa definição.
- (5) Além disso, a Directiva 88/407/CEE estabelece as condições para a aprovação e a supervisão de centros de armazenagem de sêmen da espécie bovina. Estas condições devem servir de orientação para as condições de aprovação e supervisão de centros de armazenagem de sêmen das espécies equina, ovina e caprina previstas no presente regulamento. As secções I e II do capítulo I do anexo D da Directiva 92/65/CEE devem ser alteradas em conformidade.

- (6) A Directiva 92/65/CEE, alterada pela Directiva 2008/73/CE⁽³⁾, estabelece que os óvulos e embriões das espécies ovina, caprina, equina e suína devem ser colhidos por uma equipa de colheita ou produzidos por uma equipa de produção aprovadas pela autoridade competente de um Estado-Membro.

- (7) Assim, é necessário prever no anexo D da Directiva 92/65/CEE as condições para a aprovação dessas equipas. O Código Sanitário dos Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), décima oitava edição, 2009 («código terrestre») contém a tecnologia actual e as normas internacionais no que se refere à colheita e ao tratamento de embriões. Os capítulos 4.7, 4.8 e 4.9 desse código contêm recomendações referentes à colheita e ao tratamento de embriões derivados da fertilização *in vivo*, de embriões produzidos *in vitro* e de embriões micromanipulados. Essas recomendações devem ser tidas em conta para efeitos do capítulo III do anexo D da Directiva 92/65/CEE. Convém, portanto, alterar o referido capítulo em conformidade.

- (8) A Sociedade Internacional de Transferência de Embriões (IETS – *International Embryo Transfer Society*) é uma organização internacional e um fórum profissional que, entre outras coisas, desenvolve a ciência de produção de embriões e coordena a normalização da manipulação de embriões e dos procedimentos de registo a nível internacional. A IETS trabalhou vários anos na formulação de protocolos práticos e cientificamente fundamentados a fim de evitar os riscos de transmissão de doenças por transferência de embriões de dadores a receptores. Esses protocolos têm sobretudo por base os métodos sanitários de manipulação de embriões indicados na terceira edição do manual da IETS e também no código terrestre. Os métodos de manipulação de embriões recomendados pela IETS podem, no caso de algumas doenças, substituir medidas preventivas tradicionais, tais como a realização de testes de diagnóstico aos dadores, ao passo que, noutros casos, os métodos recomendados devem ser utilizados apenas para reforçar e complementar essas medidas tradicionais.

- (9) A Directiva 92/65/CEE estabelece também que o sêmen de animais dadores das espécies equina, ovina e caprina deve ter sido colhido de animais que cumprem as condições estabelecidas no capítulo II do anexo D da referida directiva. Essas condições devem ser revistas no que respeita a ganhões, carneiros e bodes dadores, tendo em conta normas internacionais estabelecidas no capítulo 4.5 do código terrestre. As secções A e B do capítulo II do anexo D devem ser alteradas em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

⁽²⁾ JO L 194 de 22.7.1988, p. 10.

⁽³⁾ JO L 219 de 14.8.2008, p. 40.

- (10) Na aplicação do presente regulamento, e no que diz respeito aos animais dadores das espécies ovina e caprina, devem ter-se em conta as disposições do 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 ⁽¹⁾, do Regulamento (CE) n.º 546/2006 da Comissão, de 31 de Março de 2006, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos programas nacionais de luta contra o tremor epizoótico e às garantias adicionais, que derroga determinados requisitos da Decisão 2003/100/CE e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1874/2003 ⁽²⁾, e do Regulamento (CE) n.º 1266/2007 da Comissão, de 26 de Outubro de 2007, que estabelece normas de execução da Directiva 2000/75/CE do Conselho no que se refere ao controlo, acompanhamento, vigilância e restrições às deslocações de determinados animais de espécies sensíveis, relativamente à febre catarral ovina ⁽³⁾.
- (11) Na aplicação do presente regulamento, e no que diz respeito à utilização de antibióticos no sémen ou em meios utilizados na colheita, congelação e armazenagem de embriões, devem ter-se em conta as disposições da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁴⁾.
- (12) Na aplicação do presente regulamento, e no que diz respeito às fêmeas dadoras da espécie suína, devem ter-se em conta as disposições da Decisão 2008/185/CE da Comissão, de 21 de Fevereiro de 2008, relativa a garantias adicionais em relação à doença de Aujeszky no comércio intracomunitário de suínos e a critérios de notificação desta doença ⁽⁵⁾.
- (13) A Directiva 92/65/CEE estabelece que apenas o sémen, os óvulos e os embriões que satisfaçam certas condições estabelecidas nessa directiva podem ser objecto de comér-

cio. Em especial, prevê que, para serem utilizados para a colheita de sémen, os ganhões devem ser submetidos a certos testes, incluindo testes para a pesquisa da anemia infecciosa dos equídeos e da metrite contagiosa dos equídeos. Do mesmo modo, a Directiva 92/65/CEE estabelece que só podem ser destinadas à colheita de óvulos e embriões as fêmeas dadoras que satisfaçam certas condições. No entanto, não existe actualmente o requisito de submeter as fêmeas dadoras a testes para a pesquisa da anemia infecciosa dos equídeos e da metrite contagiosa dos equídeos. Uma vez que não há provas científicas que sugiram que o tratamento dos embriões possa eliminar os riscos decorrentes da transferência de um embrião colhido de uma fêmea dadora infectada, as condições de sanidade animal aplicáveis ao comércio de óvulos e embriões de equídeos devem ser alargadas a fim de incluir os testes para a pesquisa da anemia infecciosa dos equídeos e da metrite contagiosa dos equídeos nas fêmeas dadoras. Assim, a secção C do capítulo II do anexo D deve ser alterada em conformidade.

- (14) Por conseguinte, o anexo D da Directiva 92/65/CEE deve ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo D da Directiva 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 Setembro de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 94 de 1.4.2006, p. 28.

⁽³⁾ JO L 283 de 27.10.2007, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 59 de 4.3.2008, p. 19.

ANEXO

O anexo D da Directiva 92/65/CEE passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO D

CAPÍTULO I

Condições aplicáveis aos centros de colheita de sémen, centros de armazenagem de sémen, equipas de colheita de embriões e equipas de produção de embriões*I. Condições de aprovação dos centros de colheita e de armazenagem de sémen*

1. A fim de obter a aprovação e o número de registo veterinário referido no artigo 11.º, n.º 4, cada centro de colheita de sémen deve:
 - 1.1. Ser colocado sob a supervisão permanente de um veterinário do centro, autorizado pela autoridade competente;
 - 1.2. Dispor, pelo menos, de:
 - a) Instalações para animais que possam ser fechadas à chave e, se necessário, no caso dos equídeos, de uma área para exercício que se encontre fisicamente separada das instalações de colheita e das salas de tratamento e armazenagem;
 - b) Instalações de isolamento que não comuniquem directamente com as instalações normais de alojamento dos animais;
 - c) Instalações de colheita de sémen que podem ser ao ar livre, protegidas contra condições climáticas desfavoráveis, com um piso não escorregadio para impedir ferimentos graves em caso de queda, no local da colheita do sémen e em seu redor, sem prejuízo dos requisitos indicados no ponto 1.4;
 - d) Uma sala separada para a limpeza e desinfectação ou esterilização do equipamento;
 - e) Uma sala de tratamento do sémen separada das instalações de colheita e da sala para a limpeza do equipamento referida na alínea d), que não têm necessariamente de ser no mesmo local;
 - f) Uma sala de armazenagem de sémen, que não tem necessariamente de ser no mesmo local;
 - 1.3. Ser construído ou isolado de forma a impedir qualquer contacto com animais que se encontrem no exterior;
 - 1.4. Ser construído de forma a que todo o centro de colheita de sémen, com excepção das instalações administrativas e, no caso dos equídeos, da zona de exercícios, possa ser facilmente limpo e desinfectado.
2. A fim de lhe ser dada aprovação, cada centro de armazenagem de sémen deve:
 - a) Receber números de registo veterinário distintos, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, para cada espécie cujo sémen é armazenado no centro, caso a armazenagem não esteja limitada a sémen de uma única espécie colhido em centros de colheita de sémen aprovados em conformidade com a presente directiva, ou os embriões estejam armazenados no centro em conformidade com a presente directiva;
 - b) Ser colocado sob a supervisão permanente de um veterinário do centro, autorizado pela autoridade competente;
 - c) Dispor de uma sala de armazenagem de sémen, dotada do equipamento necessário para armazenar o sémen e/ou os embriões e construída de forma a proteger esses produtos e o equipamento de efeitos climáticos e ambientais adversos;
 - d) Ser construído de forma a impedir qualquer contacto com outros animais que se encontrem no exterior;
 - e) Ser construído de forma a que todo o centro, com excepção das instalações administrativas e, no caso dos equídeos, da zona de exercícios, possa ser facilmente limpo e desinfectado;
 - f) Ser construído de forma a impedir efectivamente a entrada de qualquer pessoa não autorizada.

II. Condições de supervisão dos centros de colheita e de armazenagem de sémen

1. Os centros de colheita de sémen devem:

1.1. Ser supervisionados para assegurar que:

- a) Neles apenas permanecem animais das espécies destinadas à colheita de sémen.

No entanto, podem ser admitidos outros animais domésticos, desde que não apresentem riscos de infecção para as espécies cujo sémen vai ser colhido e que satisfaçam as condições definidas pelo veterinário do centro.

Se, no caso dos equídeos, o centro de colheita de sémen partilhar qualquer instalação com um centro de inseminação artificial ou de beneficiação, podem ser admitidas fêmeas de equídeos ("éguas") e machos de equídeos não castrados ("garanhões") para prova ou cobrição natural desde que satisfaçam as exigências dos pontos 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4 da secção I capítulo II;

- b) É impedida a entrada de pessoas não autorizadas e exige-se aos visitantes autorizados o cumprimento das condições estabelecidas pelo veterinário do centro;
- c) É contratado apenas pessoal competente, que tenha recebido formação adequada quanto às técnicas de desinfecção e higiene necessárias para evitar a propagação da doença;

1.2. Ser monitorizados para assegurar que:

- a) Se mantêm registos que indiquem:

- i) a espécie, a raça, a data de nascimento e a identificação de todos os animais presentes no centro;
- ii) todas as deslocações de animais que entram e saem do centro;
- iii) a história sanitária e todos os testes de diagnóstico e seus resultados, tratamentos e vacinações efectuados nos animais aí mantidos;
- iv) a data de colheita e tratamento do sémen;
- v) o destino do sémen;
- vi) a armazenagem do sémen;

- b) Nenhum dos animais mantidos no centro é utilizado para a reprodução natural pelo menos nos 30 dias que precedem a data da primeira colheita de sémen e durante o período de colheita;
- c) A colheita, o tratamento e a armazenagem do sémen são efectuados apenas nas instalações destinadas a esses fins;
- d) Todos os instrumentos que entram em contacto com o sémen ou o animal dador durante a colheita e o tratamento são convenientemente desinfectados ou esterilizados antes de cada utilização, excepto quando se trata de instrumentos novos, descartáveis e eliminados após a utilização ("instrumentos descartáveis");

Se, no caso dos equídeos, o centro de colheita de sémen partilhar qualquer instalação com um centro de inseminação artificial ou de beneficiação, deve existir uma separação rigorosa entre o sémen e os instrumentos e equipamento destinados à inseminação artificial ou à beneficiação e os instrumentos e equipamento que entram em contacto com animais dadores ou outros animais mantidos no centro de colheita;

- e) Os produtos de origem animal utilizados no tratamento do sémen, incluindo diluentes ou aditivos, provêm de fontes que não apresentam qualquer risco sanitário ou que são submetidos a um tratamento prévio para afastar tal risco;
- f) Os agentes criogénicos utilizados para a conservação ou a armazenagem de sémen não foram usados anteriormente para outros produtos de origem animal;
- g) Os recipientes utilizados na armazenagem e no transporte são convenientemente desinfectados ou esterilizados antes do início de qualquer operação de enchimento, excepto no caso de recipientes novos, descartáveis e eliminados após a utilização ("recipientes descartáveis");
- h) Cada dose individual de sémen ou cada ejaculado de sémen fresco destinado a tratamento posterior apresenta uma marca visível que permite verificar facilmente a data de colheita do sémen, a espécie, a raça e identificação do animal dador e o número de aprovação do centro de colheita de sémen;

- 1.3. Ser inspecionados por um veterinário oficial durante a época de reprodução, pelo menos uma vez por ano civil no caso de animais com reprodução sazonal e duas vezes por ano civil no caso de reprodução não sazonal, a fim de avaliar e verificar, se necessário com base em registos, procedimentos operacionais normalizados e auditorias internas, todas as questões relacionadas com as condições de aprovação, supervisão e monitorização.
2. Os centros de armazenagem de sémen devem:
 - 2.1. Ser supervisionados para assegurar que:
 - a) O estatuto dos animais dadores cujo sémen é armazenado no centro satisfaz os requisitos da presente directiva;
 - b) São cumpridos os requisitos estabelecidos no ponto 1.1, alíneas b) e c);
 - c) São conservados registos de todas as entradas e saídas de sémen do centro de armazenagem;
 - 2.2. Ser monitorizados por forma a que:
 - a) Só possa ser introduzido, num centro de armazenagem de sémen aprovado, sémen colhido e com origem em centros de colheita ou de armazenagem de sémen aprovados e transportado em condições que ofereçam todas as garantias sanitárias possíveis, sem entrar em contacto com sémen que não satisfaça a presente directiva;
 - b) A armazenagem de sémen seja efectuada exclusivamente nas instalações reservadas para o efeito e em condições rigorosas de higiene;
 - c) Todos os instrumentos que entrem em contacto com o sémen sejam convenientemente desinfectados ou esterilizados antes de cada utilização, excepto quando se trate de instrumentos descartáveis;
 - d) Os recipientes utilizados na armazenagem e no transporte sejam convenientemente desinfectados ou esterilizados antes do início de qualquer operação de enchimento, excepto no caso dos recipientes descartáveis;
 - e) Os agentes criogénicos utilizados para a conservação ou a armazenagem de sémen não tenham sido usados anteriormente para outros produtos de origem animal;
 - f) Cada dose individual de sémen apresente uma marca visível que permita verificar facilmente a data de colheita do sémen, a espécie, a raça e identificação do animal dador e o número de aprovação do centro de colheita de sémen; cada Estado-Membro deve comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros as características e o tipo da marcação aplicada no seu território;
 - 2.3. Em derrogação ao ponto 2.2, alínea a), a armazenagem de embriões no centro de armazenagem de sémen aprovado é autorizada desde que os embriões satisfaçam os requisitos da presente directiva e sejam armazenados em recipientes de armazenagem separados;
 - 2.4. Ser inspecionados por um veterinário oficial pelo menos duas vezes por ano civil a fim de avaliar e verificar, se necessário com base em registos, procedimentos operacionais normalizados e auditorias internas, todas as questões relacionadas com as condições de aprovação, supervisão e monitorização.
- III. *Condições de aprovação e supervisão de equipas de colheita de embriões e equipas de produção de embriões*
 1. Para ser aprovada, cada equipa de colheita de embriões deve cumprir os seguintes requisitos:
 - 1.1. A colheita, o tratamento e a armazenagem de embriões são efectuados quer por um veterinário da equipa quer, sob a sua responsabilidade, por um ou vários técnicos competentes e por ele formados em métodos e técnicas de higiene e em técnicas e princípios de controlo de doenças;
 - 1.2. O veterinário da equipa é responsável por todas as operações da equipa, incluindo, entre outras:
 - a) Verificação da identidade e do estatuto sanitário do animal dador;
 - b) Manipulação sanitária e cirurgia dos animais dadores;
 - c) Desinfecção e procedimentos higiénicos;
 - d) Conservação de registos que indiquem:
 - i) a espécie, a raça, a data de nascimento e a identificação de cada animal dador;
 - ii) a história sanitária e todos os testes de diagnóstico e seus resultados, tratamentos e vacinações efectuados nos animais dadores;

- iii) o local e a data de colheita, tratamento e armazenagem de oócitos, óvulos e embriões;
 - iv) a identificação dos embriões e os pormenores quanto ao seu destino, se conhecido.
- 1.3. A equipa é colocada sob a supervisão geral do veterinário oficial, que a inspeciona pelo menos uma vez por ano civil para assegurar, se necessário com base em registos, procedimentos operacionais normalizados e auditorias internas, o cumprimento das condições sanitárias em relação à colheita, ao tratamento e à armazenagem de embriões, e verificar todas as questões referentes às condições de aprovação e supervisão;
- 1.4. A equipa tem à sua disposição um laboratório fixo ou móvel onde os embriões podem ser examinados, tratados e embalados e que consiste, pelo menos, numa superfície de trabalho e contém um microscópio óptico ou estéreo e equipamento criogénico, se necessário;
- 1.5. No caso de um laboratório fixo, este dispõe de:
- a) Uma sala onde os embriões podem ser submetidos a tratamento, fisicamente separada da área usada na manipulação dos animais dadores durante a colheita;
 - b) Uma sala ou área para limpeza e esterilização dos instrumentos, excepto quando se usa apenas equipamento descartável;
 - c) Uma sala para armazenar embriões;
- 1.6. No caso de um laboratório móvel, este:
- a) Dispõe de uma parte do veículo especialmente equipada, que consiste em duas zonas separadas:
 - i) uma para o exame e tratamento dos embriões, que deve ser a zona limpa; e
 - ii) outra para o equipamento e os materiais utilizados em contacto com animais dadores;
 - b) Utiliza apenas o equipamento descartável, a menos que a esterilização do seu equipamento e o fornecimento de líquidos e outros produtos necessários à colheita e ao tratamento de embriões possam ser assegurados por um contacto com um laboratório fixo;
- 1.7. A concepção e a disposição dos edifícios e laboratórios são projectadas e as operações das equipas são realizadas de modo a assegurar que não há contaminação cruzada de embriões;
- 1.8. A equipa tem à sua disposição instalações de armazenagem que:
- a) Incluem, pelo menos, uma sala que se fecha à chave destinada à armazenagem de óvulos e embriões;
 - b) São fáceis de limpar e desinfectar;
 - c) Dispõem de registos permanentes de todas as entradas e saídas de óvulos e embriões;
 - d) Dispõem de recipientes destinados à armazenagem de óvulos e embriões que são armazenados num local sob o controlo do veterinário da equipa e sujeito a inspecções regulares por um veterinário oficial;
- 1.9. A autoridade competente pode autorizar a armazenagem de sémen em instalações de armazenagem referidas no ponto 1.8 desde que o sémen:
- a) Satisfaça os requisitos da presente directiva no que se refere aos animais das espécies ovina e caprina ou da espécie equina, ou da Directiva 90/429/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen de animais da espécie suína ⁽¹⁾, no que se refere aos animais da espécie suína;
 - b) Seja armazenado, para uso da equipa, em recipientes de armazenagem separados, nas instalações destinadas a armazenar embriões aprovados.
2. Para ser aprovada, cada equipa de produção de embriões deve também satisfazer os seguintes requisitos adicionais:
- 2.1. Os membros da equipa receberam formação adequada em técnicas de controlo de doenças e de laboratório, nomeadamente nos procedimentos de trabalho em condições de esterilidade;

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 62.

2.2. A equipa tem à sua disposição um laboratório fixo que:

a) Dispõe de equipamento e instalações adequadas, incluindo salas separadas para:

- recuperação de óocitos de ovários,
- tratamento de óocitos, óvulos e embriões,
- armazenagem de embriões;

b) Dispõe de dispositivos de fluxo laminar ou outros dispositivos adequados nos quais são realizadas todas as operações técnicas associadas a condições de esterilidade específicas (tratamento de óvulos, embriões e sémen).

No entanto, a centrifugação do sémen pode ser realizada fora do dispositivo de fluxo laminar ou de outro dispositivo, desde que sejam tomadas todas as precauções de higiene;

2.3. Se os óvulos e outros tecidos forem colhidos num matadouro, este dispõe de equipamento adequado para a colheita e o transporte de ovários e de outros tecidos até ao laboratório de tratamento, em condições de higiene e de segurança.

CAPÍTULO II

Condições aplicáveis a animais dadores

I. Condições aplicáveis a ganhanhões dadores

1. O ganhanhão dador, a fim de ser utilizado para a colheita de sémen, deve, a contento do veterinário do centro, satisfazer as condições a seguir indicadas:

1.1. Não apresentar qualquer sinal clínico de doenças infecciosas ou contagiosas aquando da admissão e no dia da colheita do sémen;

1.2. Ser proveniente do território ou, no caso de regionalização, da parte do território de um Estado-Membro ou país terceiro e de uma exploração sob supervisão veterinária que satisfaçam as exigências da Directiva 90/426/CEE;

1.3. Ser mantido, nos 30 dias anteriores à data de colheita de sémen, em explorações onde nenhum equídeo tenha apresentado qualquer sinal clínico de artrite viral dos equídeos ou de metrite contagiosa dos equídeos durante esse período;

1.4. Não ter sido utilizado para a cobrição natural durante os 30 dias anteriores à primeira colheita de sémen e durante o período de colheita;

1.5. Ter sido submetido aos testes a seguir indicados, efectuados e certificados num laboratório reconhecido pela autoridade competente em conformidade 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 artrite viral dos equídeos efectuado com resultados negativos numa alíquota de todo o sémen do ganhanhão dador, a menos que se obtenha um resultado negativo num teste de seroneutralização da artrite viral dos equídeos a uma diluição serológica de 1/4;
- c) Um teste para a metrite contagiosa dos equídeos efectuado em duas ocasiões com um intervalo de sete dias em amostras colhidas de um ganhanhão dador através do isolamento de *Taylorella equigenitalis* em fluido pré-ejaculatório ou numa amostra de sémen e em esfregaços genitais colhidos, pelo menos, da fossa uretral, incluindo o seio uretral, e do pénis, incluindo a *fossa glandis*, com resultados negativos em ambos os casos;

1.6. Ter sido submetido a um dos seguintes programas de ensaio:

- a) Se o ganhanhão dador residir continuamente no centro de colheita de sémen nos 30 dias que antecedem a data da primeira colheita de sémen e durante o período de colheita e se nenhum equídeo do centro de colheita de sémen entrar em contacto directo com equídeos de estatuto sanitário inferior ao do ganhanhão dador, os testes previstos no ponto 1.5 são efectuados em amostras colhidas do ganhanhão dador antes da primeira colheita de sémen, pelo menos 14 dias após a data de início do período de residência de pelo menos 30 dias;

- b) Se o garanhão dador residir no centro de colheita de sémen 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 directo com equídeos de estatuto sanitário inferior, os testes previstos no ponto 1.5 são efectuados em amostras colhidas do garanhão dador, do seguinte modo:
- i) pelo menos uma vez por ano no início da época de reprodução ou antes da primeira colheita de sémen e pelo menos 14 dias após a data de início do período de residência de pelo menos 30 dias; e
 - ii) durante o período de colheita de sémen, do seguinte modo:
 - no caso do teste exigido no ponto 1.5, alínea a), pelo menos de 90 em 90 dias,
 - no caso do teste exigido no ponto 1.5, alínea b), pelo menos de 30 em 30 dias, a menos que a fase não contagiosa de um garanhão seropositivo relativamente à arterite viral dos equídeos seja confirmada por um teste bianual de isolamento do vírus; e
 - no caso do teste exigido no ponto 1.5, alínea c), pelo menos de 60 em 60 dias;
- c) Se o garanhão dador não cumprir as condições indicadas nas alíneas a) e b) e/ou o sémen for colhido para comércio no estado congelado, os testes exigidos no ponto 1.5 são efectuados em amostras colhidas do garanhão 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), a amostragem e os testes efectuados após a colheita para pesquisa da arterite viral dos equídeos, como descrito no ponto 1.5, alínea a), não são exigidos caso a fase não contagiosa de um garanhão seropositivo relativamente à arterite viral dos equídeos seja confirmada por um teste bianual de isolamento do vírus;

- 1.7. Caso a reacção a um dos testes referidos no ponto 1.5 seja positiva, o garanhão dador deve ser isolado, e o respectivo sémen, colhido desde a data da última prova negativa, não deve ser objecto de comércio, com excepção, no caso da arterite viral dos equídeos, do sémen de cada ejaculado que tenha apresentado resultados negativos nos testes de pesquisa do vírus da arterite viral dos equídeos.

O sémen colhido de todos os outros garanhões do centro de colheita de sémen desde a data em que se colheu a última amostra com um resultado negativo num dos testes previstos no ponto 1.5 deve ser armazenado separadamente e não deve ser objecto de comércio até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sémen seja restaurado e o sémen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença, no sémen, de organismos patogénicos que causam as doenças mencionadas no ponto 1.5;

- 1.8. O sémen colhido de garanhões num centro de colheita de sémen submetido a uma ordem de proibição em conformidade com o artigo 4.º ou o artigo 5.º da Directiva 90/426/CEE deve ser armazenado separadamente e não deve ser objecto de comércio até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sémen seja restaurado pelo veterinário oficial em conformidade com a Directiva 90/426/CEE e o sémen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença no sémen de organismos patogénicos que causam as doenças enumeradas no anexo A da Directiva 90/426/CEE.

II. Condições aplicáveis a machos dadores das espécies ovina e caprina

1. Todos os ovinos e caprinos admitidos num centro de colheita de sémen devem obedecer às seguintes condições:
 - 1.1. Terem sido mantidos em quarentena durante um período de, pelo menos, 28 dias em instalações especialmente autorizadas para o efeito pela autoridade competente e nas quais se encontravam apenas animais com, pelo menos, o mesmo estatuto sanitário (“instalações de quarentena”);
 - 1.2. Terem pertencido, antes da sua admissão nas instalações de quarentena, a uma exploração de ovinos e caprinos oficialmente indemne de brucelose, nos termos do artigo 2.º da Directiva 91/68/CEE, e não terem estado anteriormente numa exploração de estatuto sanitário inferior no que se refere à brucelose;

- 1.3. Serem provenientes de uma exploração onde, nos 60 dias anteriores à sua permanência nas instalações de quarentena, foram submetidos a um teste serológico para a pesquisa da epididimiorquite infecciosa do carneiro (*B. ovis*) realizado em conformidade com o anexo D da Directiva 91/68/CEE ou a qualquer outro teste com sensibilidade e especificidade equivalentes, devidamente documentadas;
- 1.4. Terem sido submetidos aos seguintes testes realizados numa amostra de sangue colhida nos 28 dias anteriores à data de início do período de quarentena especificado no ponto 1.1, com resultados negativos em todos os casos, exceptuando o teste para a pesquisa da doença da fronteira referida na alínea c), subalínea ii):
 - a) Para a brucelose (*B. melitensis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo C da Directiva 91/68/CEE;
 - b) Para a epididimiorquite infecciosa do carneiro (*B. ovis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo D da Directiva 91/68/CEE, ou qualquer outro teste de sensibilidade e especificidade equivalentes, devidamente documentadas;
 - c) Para a doença da fronteira:
 - i) um teste de isolamento do vírus ou um teste de pesquisa do antigénio do vírus; e
 - ii) um teste serológico para determinar a presença ou ausência de anticorpos ("teste para a pesquisa de anticorpos").

A autoridade competente pode autorizar que os testes referidos neste ponto sejam realizados em amostras colhidas nas instalações de quarentena. Se essa autorização for concedida, o período de quarentena referido no ponto 1.1 não poderá começar antes da data em que foram colhidas as amostras. No entanto, se um dos testes referidos no presente ponto se revelar positivo, o animal em questão será imediatamente retirado das instalações de quarentena. No caso de isolamento de grupo, o período de quarentena referido no ponto 1.1 só poderá começar para os animais restantes depois de se ter retirado o animal que reagiu positivamente;

- 1.5. Terem sido submetidos aos seguintes testes, com resultados negativos, realizados em amostras colhidas durante o período de quarentena especificado no ponto 1.1 e, pelo menos, 21 dias depois da admissão nas instalações de quarentena:
 - a) Para a brucelose (*B. melitensis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo C da Directiva 91/68/CEE;
 - b) Para a epididimiorquite infecciosa do carneiro (*B. ovis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo D da Directiva 91/68/CEE, ou qualquer outro teste de sensibilidade e especificidade equivalentes, devidamente documentadas;

- 1.6. Terem sido submetidos aos testes para a pesquisa da doença da fronteira referida no ponto 1.4, alínea c), subalíneas i) e ii), realizados em amostras de sangue colhidas durante o período de quarentena especificado no ponto 1.1 e, pelo menos, 21 dias depois da admissão nas instalações de quarentena.

Caso não se verifique seroconversão nos animais que eram seronegativos antes do dia de entrada nas instalações de quarentena, os animais (seronegativos ou seropositivos) podem ser autorizados a entrar no centro de colheita de sêmen.

Caso se verifique seroconversão, todos os animais que permaneçam seronegativos serão mantidos em quarentena durante um período suplementar até não haver seroconversão no grupo durante três semanas a partir do dia em que ocorreu a seroconversão.

Os animais serologicamente positivos podem entrar no centro de colheita de sêmen desde que apresentem um resultado negativo num teste referido no ponto 1.4, alínea c), subalínea i).

2. Os animais só podem ser admitidos no centro de colheita de sêmen mediante autorização expressa do veterinário do centro. Todas as entradas e saídas do centro de colheita de sêmen são registadas.
3. Nenhum animal admitido no centro de colheita de sêmen pode apresentar qualquer manifestação clínica de doença na data da sua admissão.

Todos os animais devem, sem prejuízo do disposto no ponto 4, provir de uma instalação de quarentena que, no dia da expedição dos animais para o centro de colheita de sêmen, respeita as seguintes condições:

- a) Está situada numa zona em que, num raio de 10 quilómetros, não se registou qualquer caso de febre aftosa nos 30 dias anteriores;
- b) Está há três meses indemne de febre aftosa e de brucelose;
- c) Está nos últimos 30 dias indemne de doenças de notificação obrigatória tal como definidas no artigo 2.º, alínea b), ponto 6, da Directiva 91/68/CEE.

4. Desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no ponto 3 e que os testes de rotina referidos no ponto 5 tenham sido realizados nos 12 meses anteriores à deslocação dos animais, estes podem ser transferidos de um centro de colheita de sêmen aprovado para outro de igual estatuto sanitário sem período de isolamento ou novos exames, se a transferência for efectuada directamente. O animal transferido não deve entrar em contacto directo ou indirecto com animais biungulados de estatuto sanitário inferior e o meio de transporte utilizado deve ter sido previamente desinfectado. Se um animal tiver sido transferido de um centro de colheita de sêmen para um centro de colheita de sêmen noutra Estado-Membro, essa transferência deve ser realizada em conformidade com o disposto na Directiva 91/68/CEE.
5. Todos os ovinos e caprinos alojados em centros de colheita de sêmen aprovados devem ser submetidos, pelo menos uma vez por ano civil, aos seguintes testes, com resultados negativos:
 - a) Para a brucelose (*B. melitensis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo C da Directiva 91/68/CEE;
 - b) Para a epididimiorquite infecciosa do carneiro (*B. ovis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo D da Directiva 91/68/CEE, ou qualquer outro teste de sensibilidade e especificidade equivalentes, devidamente documentadas;
 - c) Para a doença da fronteira, o teste para pesquisa de anticorpos referido no ponto 1.4, alínea c), subalínea ii), que só é aplicado aos animais seronegativos.
6. Todos os testes referidos nesta secção são realizados por um laboratório aprovado.
7. Se o resultado a qualquer dos testes descritos no ponto 5 for positivo, o animal deve ser isolado e o sêmen dele colhido desde a data do último teste negativo não deve ser objecto de comércio.

O animal referido no primeiro parágrafo deve ser retirado do centro, exceptuando no caso da doença da fronteira, em que o animal deve ser submetido, com resultado negativo, a um teste referido no ponto 1.4, alínea c), subalínea i).

O sêmen colhido de todos os outros animais do centro de colheita de sêmen desde a data em que se colheu a última amostra com um resultado negativo num dos testes descritos no ponto 5 deve ser armazenado separadamente e não deve ser objecto de comércio até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sêmen seja restaurado e o sêmen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença, no sêmen, de organismos patogénicos que causam as doenças mencionadas no ponto 5.

8. O sêmen deve ser obtido de animais que:
 - a) Não apresentam qualquer manifestação clínica de doença no dia da colheita do sêmen;
 - b) Nos 12 meses anteriores à data da colheita do sêmen:
 - i) não foram vacinados contra a febre aftosa; ou
 - ii) foram vacinados contra a febre aftosa nos 30 dias anteriores à colheita, devendo, neste caso, submeter-se 5 % (com um mínimo de cinco palhetas) de cada colheita de sêmen a uma prova de isolamento do vírus da febre aftosa, com resultados negativos;
 - c) Permaneceram no centro de colheita de sêmen aprovado durante um período contínuo mínimo de 30 dias anterior à data de colheita do sêmen, quando se trate de uma colheita de sêmen fresco;
 - d) Satisfazem as exigências previstas nos artigos 4.º, 5.º e 6.º da Directiva 91/68/CEE;
 - e) Se mantidos em explorações referidas no artigo 11.º, n.º 2, primeira travessão, foram submetidos, com resultados negativos, nos 30 dias anteriores à data de colheita do sêmen:
 - i) a um teste serológico para a pesquisa de brucelose (*B. melitensis*), realizado em conformidade com o anexo C da Directiva 91/68/CEE;
 - ii) a um teste serológico para a pesquisa da epididimiorquite infecciosa do carneiro (*B. ovis*), realizado em conformidade com o anexo D da Directiva 91/68/CEE, ou qualquer outro teste de sensibilidade e especificidade equivalentes, devidamente documentadas;
 - iii) a um teste para a pesquisa do vírus da doença da fronteira;
 - f) Não são utilizados para reprodução natural durante, pelo menos, 30 dias antes da data da primeira colheita de sêmen, nem entre a data da primeira amostra referida nos pontos 1.5 e 1.6 ou na alínea e) e até ao final do período de colheita.

9. O sémen colhido de machos dadores das espécies ovina e caprina num centro de colheita de sémen ou numa exploração referida no artigo 11.º, n.º 2, primeiro travessão, sujeitos a uma proibição por razões de sanidade animal em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 91/68/CEE deve ser armazenado separadamente e não deve ser objecto de comércio até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sémen ou da exploração seja restaurado pelo veterinário oficial em conformidade com a Directiva 91/68/CEE e o sémen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença no sémen de organismos patogénicos que causam as doenças enumeradas no anexo B, parte I, da Directiva 91/68/CEE.

CAPÍTULO III

Requisitos aplicáveis a sémen, óvulos e embriões

I. Condições para a colheita, o tratamento, a conservação, a armazenagem e o transporte de sémen

- 1.1. Quando, sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, se acrescentam antibióticos ou uma mistura de antibióticos com uma actividade bactericida pelo menos equivalente à das seguintes misturas em cada ml de sémen: gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg), lincomicina-spectinomicina (150/300 µg); penicilina (500 IU), estreptomicina (500 µg), lincomicina-spectinomicina (150/300 µg); ou amicacina (75 µg), divexacina (25 µg), os nomes dos antibióticos acrescentados e a sua concentração devem ser indicados no certificado sanitário referido no artigo 11.º, n.º 2, quarto travessão.
- 1.2. Todos os instrumentos, excepto os descartáveis, utilizados para a colheita, tratamento, conservação ou congelação de sémen devem ser desinfectados ou esterilizados, conforme o caso, antes da utilização.
- 1.3. O sémen congelado deve:
- a) Ser colocado e armazenado em recipientes de armazenagem:
 - i) que foram limpos e desinfectados ou esterilizado antes de utilizados, a menos que sejam recipientes descartáveis,
 - ii) com um agente criogénico que não serviu anteriormente para outros produtos de origem animal;
 - b) Antes de ser expedido ou utilizado, ser armazenado em condições aprovadas durante um período mínimo de 30 dias após a data de colheita.
- 1.4. O sémen destinado ao comércio deve:
- a) Ser transportado para o Estado-Membro de destino em recipientes de transporte limpos e desinfectados ou esterilizados antes de serem usados, a menos que sejam descartáveis, e que foram selados e numerados antes de serem expedidos do centro de colheita ou de armazenagem de sémen aprovado;
 - b) Ser marcado de modo a que o número nas palhetas ou outras embalagens coincida com o número indicado no certificado sanitário referido no artigo 11.º, n.º 2, quarto travessão, e com o do recipiente em que são armazenadas e transportadas.

II. Condições para óvulos e embriões

1. Colheita e tratamento de embriões derivados de fertilização *in vivo*

Os embriões derivados de fertilização *in vivo* devem ser concebidos por inseminação artificial com sémen que satisfaz os requisitos da presente directiva e devem ser colhidos, tratados e conservados em conformidade com as seguintes condições:

- 1.1. Os embriões devem ser colhidos e tratados por uma equipa de colheita de embriões aprovada, sem que haja contacto com outros lotes de embriões que não satisfaçam os requisitos da presente directiva.
- 1.2. Os embriões devem ser colhidos num local que seja separado de outras partes das instalações ou exploração onde o embrião é colhido e que deve estar em bom estado de conservação e ter sido construído com materiais que permitam a sua limpeza e desinfectação de modo eficaz e fácil.
- 1.3. Os embriões devem ser tratados (examinados, lavados, manipulados e colocados em palhetas, ampolas ou outras embalagens identificadas e estéreis) num laboratório fixo ou num laboratório móvel que, no que se refere a espécies sensíveis, esteja situado numa área onde não ocorreu qualquer surto de febre aftosa nos últimos 30 dias num raio de 10 quilómetros.
- 1.4. Todo o equipamento utilizado para colher, manipular, lavar, congelar e armazenar embriões deve ser esterilizado ou perfeitamente limpo e desinfectado antes de ser usado, de acordo com o manual IETS ⁽²⁾, a menos que se trate de equipamento descartável.

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ *Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures*, publicado por International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. Nenhum produto biológico de origem animal utilizado nos meios e soluções para colheita, tratamento, lavagem ou armazenagem de embriões pode conter microrganismos patogénicos. Os meios e soluções utilizados para a colheita, congelação e armazenagem de embriões devem ser esterilizados por métodos aprovados em conformidade com o manual IETS e manipulados de maneira a garantir a sua esterilidade. Podem ser adicionados antibióticos, se necessário, aos meios para a colheita, o tratamento, a lavagem e a armazenagem em conformidade com o manual IETS.
 - 1.6. Os agentes criogénicos utilizados para a conservação ou armazenagem de embriões não devem ter sido usados anteriormente para outros produtos de origem animal.
 - 1.7. Cada palheta, ampola ou outra embalagem de embriões deve ser claramente identificada por rótulos de acordo com o sistema normalizado em conformidade com o manual IETS.
 - 1.8. Os embriões devem ser lavados de acordo com o manual IETS e terem a zona pelúcida intacta antes e imediatamente depois da lavagem. O procedimento normalizado de lavagem deve ser alterado a fim de incluir lavagens adicionais com a enzima tripsina, em conformidade com o manual IETS, quando for necessária a inactivação ou a remoção de certos vírus.
 - 1.9. Os embriões de diferentes animais dadores não devem ser lavados em conjunto.
 - 1.10. A zona pelúcida de cada embrião deve ser examinada em toda a sua superfície com uma ampliação mínima de 40 × a fim de garantir que está intacta e isenta de qualquer matéria aderente.
 - 1.11. Os embriões de um lote que foi submetido com êxito ao exame indicado no ponto 1.10 são colocados numa palheta, ampola ou outra embalagem estéril marcada em conformidade com o ponto 1.7 e que é imediatamente selada.
 - 1.12. Cada embrião, se for caso disso, deve ser congelado o mais rapidamente possível e armazenado num local sob o controlo do veterinário da equipa.
 - 1.13. Cada equipa de colheita de embriões deve submeter amostras de rotina de embriões ou óvulos inviáveis, de líquidos de descarga ou de líquidos de lavagem, resultantes das suas actividades, a um exame oficial para a detecção de contaminação bacteriana e viral, em conformidade com o manual IETS.
 - 1.14. Por um período de dois anos depois de os embriões terem sido objecto de comércio ou de importação, cada equipa de colheita de embriões deve manter um registo das suas actividades no que diz respeito à colheita de embriões, incluindo os seguintes elementos:
 - a) Raça, idade e identificação individual dos animais dadores em causa;
 - b) Local de colheita, tratamento e armazenagem dos embriões colhidos pela equipa;
 - c) Identificação dos embriões e detalhes sobre o destinatário da remessa.
2. Colheita e tratamento de óvulos, ovários e outros tecidos com o objectivo de produzir embriões derivados de fertilização *in vitro*
- As condições indicadas nos pontos 1.1 a 1.14 aplicam-se, *mutatis mutandis*, à colheita e ao tratamento de óvulos, ovários e outros tecidos para utilização na fertilização *in vitro* e/ou cultura *in vitro*. Além disso, são aplicáveis as seguintes condições:
- 2.1. A autoridade competente deve conhecer e ter autoridade sobre as explorações de origem dos animais dadores.
 - 2.2. Se os ovários e outros tecidos forem colhidos num matadouro, quer de animais individuais, quer de lotes de dadores ("colheita por lotes"), esse matadouro deve ser oficialmente aprovado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ⁽¹⁾, e estar sob a supervisão de um veterinário cuja responsabilidade é assegurar que se realizam inspecções *ante mortem* e *post mortem* aos potenciais animais dadores e certificá-los como isentos de sinais das doenças contagiosas relevantes transmissíveis aos animais. O matadouro, no que diz respeito às espécies sensíveis, deve estar situado numa área onde não ocorreu nenhum surto de febre aftosa nos últimos 30 dias num raio de 10 quilómetros.
 - 2.3. Os lotes de ovários só podem ser trazidos para o laboratório de tratamento depois de terminada a inspecção *post mortem* dos animais dadores.
 - 2.4. O equipamento para remoção e o transporte de ovários e outros tecidos deve ser limpo e desinfectado ou ser esterilizado antes da utilização e ser usado exclusivamente para esses fins.

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

3. Tratamento de embriões derivados da fertilização *in vitro*

As condições estabelecidas nos pontos 1.1 a 1.14 aplicam-se, *mutatis mutandis*, ao tratamento dos embriões derivados de fertilização *in vitro*. Além disso, são aplicáveis as seguintes condições:

- 3.1. Os embriões derivados da fertilização *in vitro* são concebidos por fecundação *in vitro* com sêmen que satisfaz os requisitos da presente directiva.
- 3.2. Uma vez terminado o período de cultura *in vitro*, mas antes da congelação, da armazenagem e do transporte dos embriões, estes são lavados e submetidos aos tratamentos referidos nos pontos 1.8, 1.10 e 1.11.
- 3.3. Os embriões provenientes de animais dadores diferentes, em caso de recuperação de um animal específico, ou provenientes de diferentes colheitas por lotes não são lavados em conjunto.
- 3.4. Os embriões provenientes de animais dadores diferentes, em caso de recuperação de um animal específico, ou provenientes de diferentes colheitas por lotes não são armazenados na mesma palheta, ampola ou outra embalagem.

4. Tratamento de embriões micromanipulados

Antes de qualquer micromanipulação que comprometa a integridade da zona pelúcida, todos os embriões ou óvulos devem ser colhidos e tratados de acordo com as condições sanitárias previstas nos pontos 1, 2 e 3. Além disso, são aplicáveis as seguintes condições:

- 4.1. Quando se procede a uma micromanipulação do embrião que envolva penetração da zona pelúcida, tal é efectuado em instalações laboratoriais adequadas sob a supervisão de um veterinário da equipa aprovado.
- 4.2. Cada equipa de colheita de embriões mantém registos das suas actividades em conformidade com o ponto 1.14, incluindo pormenores de técnicas de micromanipulação que envolvam a penetração da zona pelúcida e que tenham sido efectuadas nos embriões. No caso de embriões derivados da fertilização *in vitro*, a identificação dos embriões pode ser feita com base num lote, mas deve incluir pormenores sobre a data e o local de colheita dos ovários e/ou óvulos. Deve ser igualmente possível identificar a exploração de origem dos animais dadores.

5. Armazenagem de embriões

- 5.1. Cada equipa de colheita e de produção de embriões assegura que os embriões são armazenados a temperaturas adequadas em instalações de armazenagem referidas no ponto 1.8 da secção III de capítulo I.
- 5.2. Antes de serem expedidos, os embriões congelados devem ser armazenados em condições aprovadas durante um período mínimo de 30 dias a contar da data da sua colheita ou produção.

6. Transporte de embriões

- 6.1. Os embriões destinados ao comércio devem ser transportados para o Estado-Membro de destino em recipientes limpos e desinfectados ou esterilizados antes de serem usados, ou em recipientes descartáveis, e selados e numerados antes de serem expedidos das instalações de armazenagem aprovadas.
- 6.2. As palhetas, ampolas ou outras embalagens devem ser marcadas de modo a que o número nas palhetas, ampolas ou outras embalagens coincida com o número indicado no certificado sanitário referido no artigo 11.º, n.º 3, terceiro travessão, e com o do recipiente em que são armazenadas e transportadas.

CAPÍTULO IV

Requisitos aplicáveis a fêmeas dadoras

1. Só podem ser destinadas à colheita de embriões ou óvulos as fêmeas dadoras que, da mesma forma que as explorações de que são originárias, satisfaçam, a contento do veterinário oficial, as exigências das directivas relevantes respeitantes ao comércio intra-União de animais vivos destinados à reprodução e à produção das espécies em causa.
2. Para além dos requisitos estabelecidos na Directiva 64/432/CEE, as fêmeas dadoras da espécie suína, excepto embriões derivados da fertilização *in vivo* submetidos a um tratamento com tripsina, devem satisfazer os requisitos aplicáveis à doença de Aujeszky estabelecidos em conformidade com o artigo 9.º ou o artigo 10.º da referida directiva.
3. As disposições da Directiva 91/68/CEE aplicam-se a fêmeas dadoras das espécies ovina e caprina.

4. Para além dos requisitos estabelecidos na Directiva 90/426/CEE, as éguas dadoras:
- 4.1. Não devem ser utilizadas para reprodução natural 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 em amostras de sangue obtidas inicialmente nos 30 dias que antecedem a data da primeira colheita de óvulos ou embriões e, posteriormente, de 90 em 90 dias, durante o período de colheita.
 - 4.3. Devem ser submetidas a um teste para a metrite contagiosa dos equídeos através do isolamento de *Taylorella equigenitalis*, realizado em amostras colhidas das superfícies mucosas da fossa clitoridiana e dos seios clitoridianos em dois ciclos éstricos consecutivos e, durante um dos ciclos éstricos, numa cultura adicional colhida do colo uterino, todas com resultados negativos após cultura com uma duração de 7 a 14 dias.»
-