

REGULAMENTO (UE) N.º 630/2013 DA COMISSÃO**de 28 de junho de 2013****que altera os anexos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o 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⁾, nomeadamente o artigo 23.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) em bovinos, ovinos e caprinos. É aplicável à produção e à introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal, assim como, em determinados casos, à sua exportação.
- (2) Em 19 de janeiro de 2011, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) publicou um parecer conjunto, preparado com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD), sobre qualquer possível associação epidemiológica ou molecular entre as EET nos animais e nos seres humanos («parecer conjunto da AESA e do CEPCD») (2). No parecer conjunto da AESA e do CEPCD, estas entidades confirmaram a identificação de formas atípicas de encefalopatia espongiforme bovina (EEB) nos bovinos e estabeleceram a distinção entre a BSE clássica, a BSE de tipo L atípica e a BSE de tipo H atípica. É, pois, conveniente inserir definições para casos de EEB clássica e de EEB atípica no anexo I do Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (3) A Parte I do capítulo A do anexo III do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras para a vigilância da EEB em bovinos abatidos para consumo humano. Refere-se a animais abatidos submetidos ao «abate especial de emergência», tal como definido no artigo 2.º, alínea n), da Diretiva 64/433/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1964, relativa às condições sanitárias de produção de carnes frescas e da sua colocação no mercado (3). Esta diretiva foi entretanto revogada pela Diretiva 2004/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (4). Essa revogação levou a uma situação de incerteza jurídica que implicou

uma redução dos testes em animais que deveriam ter sido testados. Por conseguinte, é necessário definir claramente o abate de emergência no quadro das regras de vigilância da EEB nos bovinos abatidos para consumo humano do anexo III do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

- (4) A Parte I do capítulo A do anexo III do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras para a vigilância dos ovinos e dos caprinos. Os relatórios anuais dos Estados-Membros sobre a monitorização e a realização de testes de ruminantes para deteção da presença de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) na União demonstraram, nos últimos anos, que os testes dos ovinos e caprinos não abatidos para consumo humano são habitualmente mais eficazes para identificar casos de EET do que os testes a animais abatidos para consumo humano. Deveria, por conseguinte, ser dada maior flexibilidade aos Estados-Membros para concentrarem a maior parte do número limitado de testes exigidos pelo referido anexo nas subpopulações em que existe uma maior oportunidade de identificar tais casos.
- (5) O anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece as medidas de erradicação que devem ser aplicadas caso se confirme a presença de EET em bovinos, ovinos e caprinos e os requisitos mínimos em matéria de programas de criação tendo em vista a resistência às EET em ovinos. Esse anexo foi alterado várias vezes, incluindo pelos Regulamentos (CE) n.º 727/2007 (5) e (CE) n.º 746/2008 (6) da Comissão.
- (6) Em 17 de julho de 2007, no Processo T-257/07, a França intentou uma ação contra a Comissão junto do Tribunal Geral, solicitando a suspensão da execução do ponto 3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 727/2007, na medida em que introduz o ponto 2.3, alínea b), subalínea iii), o ponto 2.3, alínea d), e o ponto 4 no capítulo A do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001, ou, em alternativa, a anulação na íntegra do referido regulamento. A França alega que esses pontos autorizariam medidas menos restritivas do que as anteriores medidas de vigilância e erradicação prescritas para os ovinos e os caprinos. No seu despacho de 28 de setembro de 2007 (7), o Tribunal suspendeu a aplicação de tais disposições até à prolação do acórdão no processo principal.
- (7) Consequentemente, a Comissão pediu à AESA que assistisse na clarificação das duas principais premissas em que assentava o Regulamento (CE) n.º 727/2007. Tendo

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9 (1):1945⁽³⁾ JO 121 de 29.7.1964, p. 2012.⁽⁴⁾ JO L 157 de 30.4.2004, p. 33.⁽⁵⁾ JO L 165 de 27.6.2007, p. 8.⁽⁶⁾ JO L 202 de 31.7.2008, p. 11.⁽⁷⁾ JO C 283 de 24.11.2007, p. 28.

- em conta os esclarecimentos da AESA, o Regulamento (CE) n.º 999/2001 foi alterado pelo Regulamento (CE) n.º 746/2008, que restabeleceu as disposições cuja aplicação tinha sido suspensa pelo Tribunal Geral. No seu despacho de 30 de outubro de 2008 ⁽¹⁾, o Tribunal Geral suspendeu a aplicação do ponto 2.3, alínea b), subalínea iii), do ponto 2.3, alínea d), e do ponto 4 do capítulo A do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 746/2008, até à prolação do acórdão no processo principal no Processo T-257/07.
- (8) No seu acórdão de 9 de setembro de 2011, no Processo T-257/07 ⁽²⁾, o Tribunal Geral indeferiu o pedido da França para a anulação do Regulamento (CE) n.º 746/2008, e levantou a suspensão da aplicação das referidas disposições do capítulo A do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (9) Em 28 de novembro de 2011, no processo C-601/11 P ⁽³⁾, a França interpôs recurso contra o acórdão do Tribunal Geral no Processo T-257/07, pedindo ao Tribunal de Justiça que anulasse o acórdão do Tribunal Geral no Processo T-257/07 e que proferisse uma decisão definitiva sobre o litígio ao anular o Regulamento (CE) n.º 746/2008, ou remetesse o processo de novo ao Tribunal Geral.
- (10) É conveniente clarificar a extrema complexidade das opções de gestão e das derrogações para o controlo e a erradicação de tremor epizoótico clássico em ovinos e caprinos estabelecidas no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001. O anexo VII só deveria prever três opções em efetivos infetados de ovinos e caprinos, a saber: opção 1, a eliminação da totalidade dos animais; opção 2, a eliminação apenas dos animais sensíveis; e opção 3, a ausência de obrigação de eliminação de animais.
- (11) As medidas a aplicar em cada um dessas três opções devem ser reformuladas, a fim de facilitar a comparação entre as opções e reforçar a sensibilização para as consequências para as explorações. Uma vez que a opção 1 e opção 2 preveem medidas de erradicação rigorosas que melhoram o controlo da doença, as medidas pós-erradicação ao abrigo da opção 1 e da opção 2 devem ser mais flexíveis do que as da opção 3.
- (12) É necessário clarificar as condições em que as medidas de eliminação definidas na opção 2 podem ser adiadas. É oportuno prever um curto adiamento, não superior a três meses, para ter em consideração a época da parição. No entanto, só se pode justificar um adiamento mais longo pela necessidade de mais tempo para aumentar o nível de resistência genética ao tremor epizoótico clássico numa exploração. Uma vez que a resistência genética ao tremor epizoótico clássico só foi comprovada, até à data, nos ovinos, o adiamento mais longo não deveria ser permitido para efetivos constituídos apenas por caprinos. Quando for autorizado, esse adiamento deve ser limitado a um período de três anos, sob certas condições.
- (13) Em caso de confirmação de tremor epizoótico clássico em explorações que mantêm uma raça de ovinos locais em risco de abandono, as medidas pós-erradicação previstas no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 deverão ter em consideração a dificuldade de introduzir e utilizar apenas ovinos resistentes e apenas produtos germinais de ovinos da raça ameaçada. Neste caso específico, os Estados-Membros devem ser autorizados a aplicar regras mais flexíveis no que se refere ao genótipo de criadores e aos produtos germinais introduzidos e utilizados nas explorações.
- (14) O parecer conjunto do CEPCD e da AESA sugere que o tremor epizoótico atípico poderá ser pouco ou nada contagioso. Esta conclusão fundamenta-se sobretudo na ausência de diferenças estatísticas das frequências observada atípicas/Nor98 entre a população geral e os rebanhos sempre que um caso positivo tinha sido identificado. Por conseguinte, as medidas de restrição da circulação de ovinos e caprinos sempre que um caso de tremor epizoótico atípico seja confirmado já não se justificam. Deveria manter-se uma maior vigilância nesses efetivos, a fim de recolher mais dados científicos sobre o tremor epizoótico atípico. Esta alteração ao anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 está em consonância com as opções políticas futuras previstas no ponto 2.4.3 da Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho - Roteiro das EET - 2 - Um documento de estratégia em matéria de encefalopatias espongiiformes transmissíveis para 2010-2015 ⁽⁴⁾.
- (15) A participação em programas de criação tem sido até agora limitada a efetivos de ovinos de elevado mérito genético. Sempre que foram aplicados, os programas de criação foram eficazes no aumento da resistência ao tremor epizoótico clássico na população ovina de elevado mérito genético. Porém, a difusão na população de produção ordinária do fator hereditário (alelo) que transporta a resistência parece ter sido limitada até à data. O capítulo C do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 deverá permitir a determinação dos genótipos dos machos reprodutores de efetivos que não participam no programa de criação, a fim de facilitar uma difusão mais ampla do fator de resistência ao tremor epizoótico clássico na população de produção.
- (16) O capítulo A do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece as normas que regem o comércio intra-União de animais vivos, sémen e embriões. Como referido no considerando 14, o parecer conjunto do CEPCD e da AESA sugere que o tremor epizoótico atípico poderá ser pouco ou nada contagioso. O levantamento de todas as medidas de restrição à circulação de ovinos e caprinos sempre que um caso de tremor epizoótico atípico tenha sido confirmado deve, por conseguinte, aplicar-se ao comércio intra-União. Esta posição é igualmente apoiada pelo facto de o Código Sanitário dos Animais Terrestres, tal como votado em 2010 na 78.ª Sessão Geral da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), não recomendar qualquer restrição ao comércio no que diz respeito ao tremor epizoótico atípico.

⁽¹⁾ JO C 327 de 20.12.2008, p. 26.

⁽²⁾ JO C 311 de 22.10.2011, p. 33.

⁽³⁾ JO C 80 de 17.3.2012, p. 5.

⁽⁴⁾ COM(2010)384 final.

- (17) As regras previstas no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 relativas ao comércio intra-União em ovinos e caprinos e respetivos sémen e embriões deverão ser tornadas tão coerentes quanto possível com as normas da OIE, por forma a que os Estados-Membros que dispõem de um programa nacional de controlo aprovado para o tremor epizoótico clássico não sejam impedidos de requerer o estatuto de país livre do tremor epizoótico clássico, de acordo com as condições definidas no Código da OIE. As disposições alteradas relativas ao comércio intra-União não devem no entanto prejudicar os fluxos de comércio intra-União existentes entre Estados-Membros que não disponham de um programa nacional de controlo para o tremor epizoótico clássico.
- (18) Para esse efeito, e tal como proposto no ponto 2.4.3 do Roteiro das EET 2, deve ser previsto no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 um quadro que permita aos Estados-Membros estabelecer um regime especial para o reconhecimento do estatuto das explorações em matéria de tremor epizoótico clássico. A possibilidade de uma exploração participar nas trocas comerciais intra-União de ovinos e caprinos, no que se refere ao tremor epizoótico clássico, deve ser determinada pelo seu estatuto em matéria de tremor epizoótico clássico.
- (19) Deve ser previsto no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 um sistema de duas fases para o estatuto das explorações em matéria de tremor epizoótico clássico. As explorações deveriam poder dispor de estatuto de risco, equivalente, em termos técnicos, ao estatuto de exploração indemne de tremor epizoótico, como previsto no artigo 14.9.5. do Código Sanitário dos Animais Terrestres da OIE e baseado no cumprimento da integralidade da lista dos requisitos da OIE durante pelo menos sete anos para transportar animais de criação destinados a Estados-Membros que dispõem de um nacional de controlo aprovado (em conformidade com a regra definida no artigo 6.º-A e no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001, que propicie o desenvolvimento dos génotipos resistentes em ovinos, embora a proposta reconheça o genótipo ARR/ARR como uma opção válida). Os animais para reprodução destinados a outros Estados-Membros só deverão cumprir o requisito de ser provenientes de explorações com risco controlado de tremor epizoótico clássico com base no cumprimento de uma lista mais reduzida de requisitos durante pelo menos três anos, como é atualmente o caso.
- (20) Considerando a dificuldade de demonstrar que uma parte o território de um Estado-Membro se encontra indemne de uma doença tão complexa como é o tremor epizoótico clássico, que se caracteriza por um longo período de incubação, a ausência de qualquer método de diagnóstico *in vivo* e uma suscetibilidade individual variável dos animais em função do seu perfil genético, o conceito de «Estado-Membro indemne de tremor epizoótico clássico» deve ser substituído no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 pelo de «Estado-Membro ou zona de um Estado-Membro com risco negligenciável de tremor epizoótico clássico». As condições para reconhecer um Estado-Membro ou uma zona de um Estado-Membro como apresentando um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico devem igualmente ser atualizadas e, em grande medida, alinhadas com as recomendações enunciadas no artigo 14.9.3 do Código Sanitário dos Animais Terrestres da OIE.
- (21) Uma vez que o anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve abranger todos os aspetos comerciais relativos ao tremor epizoótico clássico e considerando que a criação prevista de um regime oficial para o reconhecimento do estatuto em matéria de tremor epizoótico clássico nas explorações constitui uma base adequada para estabelecer garantias diferenciadas para os animais que serão comercializados com os Estados-Membros que dispõem de um plano nacional de controlo aprovado do tremor epizoótico clássico e com outros Estados-Membros, esse anexo deve incluir também a lista dos Estados-Membros com um plano nacional de controlo aprovado do tremor epizoótico clássico.
- (22) O capítulo C do anexo IX do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras relativas às importações para a União de produtos de origem animal das espécies bovina, ovina e caprina, nomeadamente a gelatina destinada ao consumo humano. A secção A do capítulo D do anexo IX do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras relativas às importações para a União de subprodutos e produtos derivados de origem animal das espécies bovina, ovina e caprina, nomeadamente a gelatina destinada a ser utilizada como ingrediente para alimentos de animais. Uma vez que o colagénio destinado a ser utilizado em alimentos para consumo humano ou animal é produzido a partir das mesmas matérias-primas como a gelatina, as condições de importação de colagénio para ser utilizado em alimentos para consumo humano ou animal devem ser alinhadas com as previstas para a gelatina destinada à mesma utilização.
- (23) A secção B do capítulo D do anexo IX do Regulamento (CE) n.º 999/2001 prevê que as importações para a União de certos subprodutos animais e produtos derivados de origem bovina, ovina e caprina sejam acompanhadas de atestados específicos. Esses atestados devem ser alterados no sentido de também se aplicarem aos produtos transformados num país terceiro classificado como apresentando um risco controlado ou indeterminado de EEB e produzidos a partir de materiais mistos provenientes deste país terceiro, bem como de um país terceiro que apresente um risco negligenciável de EEB. O atestado específico relativo à importação de produtos que contenham leite de origem ovina ou caprina e destinados à alimentação de animais de criação deve ser também alterado a fim de refletir melhor as restrições aplicáveis ao comércio intra-União relativamente a estes produtos.
- (24) Os capítulos E e H do anexo IX do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelecem regras para a importação na União de animais das espécies ovina e caprina, e respetivos sémen e embriões. Essas regras de importação devem ser atualizadas, a fim de refletirem as condições para o comércio intra-União definidos no anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 999/2001, incluindo os pré-requisitos gerais em matéria de vigilância e erradicação do tremor epizoótico clássico previstos nos anexos III e VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001, bem como as disposições relativas à proibição de alimentos para animais estabelecida no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

- (25) O anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece os métodos de análise aplicáveis a testes para deteção de EET em bovinos, ovinos e caprinos. O parecer conjunto do CEPCD e da AESA indicou que o agente da EEB de tipo L atípica tem um forte potencial zoonótico (transmissão pelos animais ao homem), que parece ser semelhante ou mesmo mais forte do que o do agente da EEB clássica. Foram identificados casos de EEB atípica de tipo L e de tipo H em vários países em todo o mundo, tendo a AESA indicado que a idade inabitualmente avançada de todos os casos identificados de EEB de tipo H e de tipo L, bem como a sua aparente baixa prevalência na população, poderia sugerir que estas formas atípicas de EEB surgem espontaneamente. Importa proceder à recolha de dados mais pertinentes, a fim de se obter mais conhecimentos sobre a EEB atípica.
- (26) Para esse efeito, é necessário introduzir a obrigação de submeter o material proveniente de todos os casos futuros de EEB confirmados na União a testes discriminatórios que permitam a identificação exata do agente, nomeadamente da EEB clássica, da EEB atípica de tipo L e da EEB atípica de tipo H. Uma vez que alguns Estados-Membros e países terceiros já publicaram informações pormenorizadas sobre o fenótipo dos seus casos de EEB mais recentes, o capítulo C do anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve tornar obrigatórios os testes discriminatórios de novos casos de EEB confirmados na União.
- (27) O anexo X, capítulo C, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 999/2001 apresenta uma lista de testes rápidos aprovados para a vigilância das EET em bovinos, ovinos e caprinos.
- (28) Considerando que os dois kits de testes rápidos a seguir enumerados para a vigilância da EEB em bovinos deixaram de ser fabricados, tal como confirmado nas cartas enviadas pela Enfer Scientific em 21 de agosto de 2012 e pela Roche Diagnostics GmbH em 31 de agosto de 2012, devem ser suprimidos da lista de testes rápidos referidos no ponto 4 do capítulo C do anexo X: o teste Enfer e Enfer TSE Kit versão 2.0, preparação automatizada da amostra); Roche Applied Science PrionScreen).
- (29) Como os Estados-Membros necessitam de tempo suficiente para adaptar as suas instruções nacionais aos novos requisitos introduzidos pelo presente regulamento, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de julho de 2013.
- (30) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve, consequentemente, ser alterado em conformidade.
- (31) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se lhes opuseram,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 são alterados 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 julho de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 28 de junho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Os anexos do Regulamento (CE) n.º 999/2001 são alterados do seguinte modo:

(1) No anexo I, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Para efeitos do disposto no presente regulamento, são igualmente aplicáveis as seguintes definições, entendendo-se por:

- a) «Caso nativo de EEB», caso de encefalopatia espongiforme bovina que não foi clara e comprovadamente devido a uma infeção anterior à importação do animal vivo;
- b) «Coorte», um grupo de bovinos que inclui animais:
 - i) nascidos no mesmo efectivo que o bovino afectado nos 12 meses precedentes ou seguintes à data de nascimento do animal afectado, bem como
 - ii) criados em qualquer momento durante o primeiro ano de vida juntamente com o bovino afectado no primeiro ano de vida;
- c) «Caso índice», o primeiro animal de uma exploração ou de um grupo epidemiológico definido em que se confirma uma infeção por EET;
- d) «EET em pequenos ruminantes», caso de encefalopatia espongiforme transmissível detetada num ovino ou caprino depois da realização de um teste confirmatório para detetar a presença da proteína PrP anormal;
- e) «Caso de tremor epizoótico», caso confirmado de encefalopatia espongiforme transmissível num ovino ou caprino, em que se excluiu o diagnóstico de EEB em conformidade com os critérios estabelecidos no manual técnico do laboratório da União Europeia de referência em matéria de caracterização de estirpes de EET em pequenos ruminantes (*);
- f) «Caso de tremor epizoótico clássico», caso confirmado de tremor epizoótico classificado como clássico em conformidade com os critérios estabelecidos no manual técnico do laboratório da União Europeia de referência em matéria de caracterização de estirpes de EET em pequenos ruminantes;
- g) «Caso de tremor epizoótico atípico», caso confirmado de tremor epizoótico distinguível do tremor epizoótico clássico em conformidade com os critérios estabelecidos no manual técnico do laboratório de referência da União Europeia em matéria de caracterização de estirpes de EET em pequenos ruminantes.
- h) «Genótipo da proteína do prião» dos ovinos, combinação de dois alelos tal como descrito no ponto 1 do anexo I da Decisão 2002/1003/CE (**);
- i) «Caso de EEB», um caso de EEB confirmado por um laboratório nacional de referência, de acordo com os métodos e protocolos enunciados no ponto 3.1., alínea a), e alínea b), do capítulo C do anexo X;
- j) «Caso de EEB clássica», caso de EEB classificada como clássica em conformidade com os critérios estabelecidos no método do laboratório de referência da União Europeia para a classificação de EET isolados (**);
- k) «Caso de EEB atípica», caso de EEB que não pode ser classificado como clássico em conformidade com os critérios estabelecidos no método do laboratório de referência da União Europeia para a classificação de EET isolados;
- l) «Ovinos e caprinos com mais de 18 meses de idade», ovinos e caprinos:
 - i) cuja idade é confirmada pelos registos ou documentos de transporte referidos no artigo 3.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), do Regulamento (CE) n.º 21/2004 do Conselho (***), ou
 - ii) que apresentam mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva.

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf

(**) JO L 349 de 24.12.2002, p. 105.

(***) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

(****) JO L 5 de 9.1.2004, p. 8.»

(2) No anexo III, o capítulo A é alterado do seguinte modo:

a) Na parte I, o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. **Vigilância dos animais abatidos para consumo humano**

2.1. Todos os bovinos com idade superior a 24 meses devem ser submetidos ao teste da EEB sempre que tiverem sido objeto de:

— abate de emergência em conformidade com o ponto 1 do capítulo VI da secção I do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 (*), ou

— uma inspeção *ante mortem* com observações relativas a acidentes, ou perturbações fisiológicas e funcionais graves, ou sinais em conformidade com o ponto 2 da parte B do capítulo II da secção I do anexo I do Regulamento (CE) n.º 854/2004 (**).

2.2. Todos os bovinos são com mais de 30 meses de idade submetidos a abate normal para consumo humano serão testados para detetar a presença de EEB.

(*) JO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

(**) JO L 139 de 30.4.2004, p. 206.»

b) A parte II é alterada do seguinte modo:

i) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Vigilância dos ovinos e caprinos abatidos para consumo humano

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

ii) O ponto 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Vigilância em explorações ao abrigo de medidas de controlo e erradicação das EET

Os animais com mais de 18 meses ou que sejam abatidos para destruição em conformidade com o anexo VII, capítulo B, parte 2, ponto 2.2.1 e ponto 2.2.2, alínea b) ou c), sejam submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos previstos no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, alínea b) com base na seleção de uma amostra aleatória simples, em conformidade com a dimensão das amostras indicada no quadro seguinte.

Número de animais do efetivo com mais de 18 meses de idade abatidos para destruição	Dimensão mínima da amostra
70 ou menos	Todos os animais elegíveis
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117

Número de animais do efetivo com com mais de 18 meses de idade abatidos para destruição	Dimensão mínima da amostra
350	121
400	124
450	127
500 ou mais	150 »

(3) O anexo VII passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO VII

CONTROLO E ERRADICAÇÃO DE ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES TRANSMISSÍVEIS

CAPÍTULO A

Medidas a tomar perante a suspeita da presença de uma eet em ovinos e caprinos

Se se suspeitar da existência de uma EET num ovino ou caprino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros ovinos ou caprinos dessa exploração serão objeto de uma restrição oficial de circulação até que sejam conhecidos os resultados dos exames de confirmação.

Se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal se encontrava quando houve suspeita de EET não era a exploração em que o animal poderia ter sido exposto à EET, o Estado-Membro pode decidir colocar sob controlo oficial só a exploração de exposição ou outras explorações, consoante as informações epidemiológicas disponíveis.

O leite e os produtos à base de leite provenientes dos ovinos ou caprinos da exploração colocada sob controlo oficial, que estejam presentes nessa exploração desde a data de suspeita da existência da EET até à disponibilização dos resultados dos exames de confirmação, só podem ser utilizados nessa exploração.

CAPÍTULO B

Medidas a tomar perante a suspeita da presença de uma eet em bovinos, ovinos e caprinos

1. O inquérito referido no artigo 13.º, n.º 1, alínea b), deve identificar:

a) No que diz respeito aos bovinos:

- todos os outros ruminantes presentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada,
- quando tiver sido confirmada a doença numa fêmea, a sua progenitura nascida num período de dois anos anteriores, ou posteriores, às primeiras manifestações clínicas da doença,
- todos os animais da coorte do animal em que a doença foi confirmada,
- a origem provável da doença,
- outros animais da exploração do animal em que a doença foi confirmada ou de outras explorações que possam ter sido infetados pelo agente da EET ou ter estado expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação,
- a circulação de alimentos potencialmente contaminados, de outras matérias ou de quaisquer outros meios de transmissão que possam ter transmitido o agente da EET da exploração em causa ou para ela;

b) No que diz respeito aos ovinos e caprinos:

- todos os outros ruminantes não pertencentes às espécies ovina e caprina existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada,
- na medida em que sejam identificáveis, os progenitores e, no caso das fêmeas, todos os embriões, óvulos e a última progenitura da fêmea em que a doença foi confirmada,
- todos os outros ovinos e caprinos existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada, para além dos referidos no segundo travessão,
- a eventual origem da doença e a identificação de outras explorações em que existam animais, embriões ou óvulos que possam ter sido infetados pelo agente da EET ou ter sido expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação,

— a circulação de alimentos potencialmente contaminados, de outras matérias ou de quaisquer outros meios de transmissão que possam ter transmitido o agente da EET da exploração em causa ou para ela.

2. As medidas previstas no artigo 13.º, n.º 1, alínea c), devem incluir, pelo menos:

2.1. Caso se confirme a existência de EEB num bovino, o abate e a destruição total dos bovinos identificados através do inquérito referido no ponto 1, alínea a), segundo e terceiro travessões; no entanto, o Estado-Membro pode decidir:

- não abater e destruir os animais da coorte referida no ponto 1, alínea a), terceiro travessão, desde que se demonstre que esses animais não tiveram acesso aos mesmos alimentos que o animal afetado,
- adiar o abate e a destruição dos animais da coorte referida no ponto 1, alínea a), terceiro travessão, até ao final da sua vida produtiva, desde que se trate de touros mantidos permanentemente num centro de colheita de sémen e se possa garantir que são totalmente destruídos após a sua morte.

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

2.2.1. Nos casos em que a existência de EEB não pode ser excluída

Se não se puder excluir a presença de EEB após obtenção dos resultados de uma prova de anel realizada em conformidade com os métodos e protocolos enunciados ponto 3.2, na alínea c), do capítulo C do anexo X, o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido no ponto 1, alínea b), segundo a quinto travessões;

Os animais com mais de 18 meses de idade abatidos para destruição devem ser submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, tal como previsto no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 5.

Deve ser determinado o genótipo da proteína do prião dos ovinos até um máximo de 50.

O leite e os produtos à base de leite provenientes dos animais que devem ser destruídos e estavam presentes na exploração entre a data da confirmação de que a existência de EEB não pode ser excluída e a data da destruição total dos animais, devem ser eliminados em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

Após o abate e a destruição total de todos os animais, passam a aplicar-se à exploração as condições indicadas no ponto 3;

2.2.2. Nos casos em que a EEB e o tremor epizoótico atípico podem ser excluídos

Se a EEB e o tremor epizoótico atípico forem excluídos em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, alínea c), a exploração deve ser sujeita às condições estabelecidas na alínea a) e, em conformidade com a decisão do Estado-Membro responsável pela exploração, às condições da opção 1 prevista na alínea b), ou da opção 2, prevista na alínea c), ou da opção 3, prevista na alínea d):

a) O leite e os produtos à base de leite provenientes dos animais que devem ser destruídos ou abatidos e que estavam presentes na exploração entre a data da confirmação do caso de EET e a data de conclusão das medidas a aplicar na exploração em conformidade com o disposto nas alíneas b) e c), ou derivados do efetivo infetado até que todas as restrições estabelecidas na alínea d) e no ponto 4 sejam suspensas não devem ser utilizados para a alimentação de ruminantes, exceto para a alimentação de ruminantes dessa exploração.

Esse leite e produtos à base de leite só podem ser introduzidos no mercado enquanto alimentos para não ruminantes no território do Estado-Membro responsável pela exploração.

O documento comercial que acompanha as remessas desse leite e desses produtos à base de leite, bem como quaisquer embalagens que contenham essas remessas, devem apresentar, de forma clara, a menção: «não utilizar na alimentação de ruminantes».

A utilização e a armazenagem de alimentos para animais que contenham esse leite e esses produtos à base de leite devem ser proibidas em explorações onde haja ruminantes.

Os alimentos para animais a granel que contenham esse leite e esses produtos à base de leite devem ser transportados em veículos que não transportem simultaneamente alimentos para ruminantes.

Se tais veículos forem posteriormente utilizados para o transporte de alimentos destinados a ruminantes, devem ser cuidadosamente limpos, em conformidade com um procedimento aprovado pelo Estado-Membro responsável pela exploração, a fim de se evitar a contaminação cruzada.

b) Opção 1 – abate e destruição total de todos os animais

O abate e a destruição total sem demora de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido no ponto 1, alínea b), segundo e terceiro travessões.

Os animais com mais de 18 meses de idade abatidos para destruição devem ser submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, tal como previsto no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 5.

Deve ser determinado o genótipo da proteína do prião dos ovinos até um máximo de 50.

Em derrogação às condições estabelecidas no primeiro parágrafo da opção 1, os Estados-Membros podem decidir, em vez de prosseguir as ações definidas na alínea i) ou ii):

- i) Substituir o abate e a destruição total imediatos de todos os animais, pelo seu abate imediato para consumo humano, desde que:
 - os animais sejam abatidos para consumo humano no território do Estado-Membro responsável pela exploração;
 - todos os animais com mais de 18 meses abatidos para consumo humano sejam submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.
- ii) isentar os borregos e os cabritos com menos de três meses de idade do abate e destruição total imediatos, desde que sejam abatidos para consumo humano até completarem três meses de idade.

Na pendência do abate e da destruição total dos animais ou abate para consumo humano de todos os animais, aplicam-se na exploração as medidas estabelecidas no ponto 2.2.2, alínea a) e no ponto 3.4, alínea b) terceiro e quarto travessões, onde foi decidido aplicar a opção 1.

Após o abate e a destruição completa ou o abate para consumo humano de todos os animais, aplicam-se à exploração onde tenha sido decidido aplicar a opção 1 as condições indicadas no ponto 3.

c) Opção 2 – abate e destruição total apenas dos animais susceptíveis

A genotipificação da proteína do prião de todos os ovinos presentes na exploração, seguida de abate e destruição completa imediata de todos os animais, embriões e óvulos identificados pelo inquérito referido no segundo e no terceiro travessões do ponto 1, alínea b), com exceção de:

- machos reprodutores do genótipo ARR/ARR,
- fêmeas reprodutoras portadoras de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ e, caso essas fêmeas reprodutoras se encontrem grávidas aquando da realização do inquérito, os borregos nascidos subsequentemente, se o respetivo genótipo cumprir os requisitos do presente parágrafo,
- ovinos portadores de pelo menos um alelo ARR que se destinem exclusivamente a abate para consumo humano,
- se o Estado-Membro responsável pela exploração assim o decidir, os borregos e cabritos com menos de três meses de idade, desde que sejam abatidos para consumo humano até terem três meses de idade. Estes borregos e cabritos devem ser isentos da determinação do genótipo.

Os animais com mais de 18 meses de idade abatidos para destruição devem ser submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, tal como previsto no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 5.

Em derrogação às condições estabelecidas no primeiro parágrafo da opção 2, os Estados-Membros podem decidir, em vez de prosseguir as ações definidas na alínea i), ii) e iii):

- i) substituir o abate e a destruição total dos animais referidos no primeiro parágrafo da opção 2 pelo abate para consumo humano, desde que:
 - os animais sejam abatidos para consumo humano no território do Estado-Membro responsável pela exploração;

- todos os animais com mais de 18 meses abatidos para consumo humano sejam submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.
- ii) adiar a determinação do genótipo e o subsequente abate e destruição total ou abate para consumo humano dos animais referidos no primeiro parágrafo da opção 2 por um período não superior a três meses, em situações em que o caso índice é confirmado próximo do início do período de parição, desde que as ovelhas, cabras e os recém-nascidos sejam mantidos isolados dos ovinos e caprinos de outras explorações durante todo o período;
- iii) adiar o abate e a destruição total completa ou o abate para consumo humano dos animais referidos no primeiro parágrafo da opção 2 por um período máximo de três anos a partir da data de confirmação do caso índice em efetivos de ovinos e explorações em que os ovinos e os caprinos são conservados juntos. A aplicação da exceção prevista no presente parágrafo deve ser limitada aos casos em que o Estado-Membro responsável pela exploração considere que a situação epidemiológica não possa ser tratada sem o sacrifício dos animais pertinentes, mas que tal não pode ser executado de imediato devido ao baixo nível de resistência na população de ovinos da exploração associada a outras considerações, incluindo fatores económicos. Os carneiros reprodutores do genótipo ARR/ARR devem ser abatidos ou castrados de imediato, devendo ser aplicadas todas as medidas possíveis para criar rapidamente resistência genética na população ovina da exploração, incluindo pela reprodução razoável e o abate das ovelhas para aumentar a frequência do alelo ARR e eliminar o alelo VRQ. O Estado-Membro responsável pela exploração tem de garantir que o número de animais a abater no final do período de adiamento não é superior ao do momento imediatamente após a confirmação do caso índice.

Na pendência do abate e da destruição total dos animais ou do abate para consumo humano de todos os animais referidos no primeiro parágrafo da opção 2, aplicam-se as seguintes medidas na exploração em que foi decidido aplicar a opção 2: ponto 2.2.2, alínea a), ponto 3.1, ponto 3.2, alíneas a) e b), ponto 3.3, e ponto 3.4., alínea a), primeiro e segundo travessões, alínea b), primeiro, terceiro e quarto travessões, e alínea c). No entanto, sempre que o Estado-Membro responsável pela exploração decidir adiar o abate e a destruição completa ou o abate para consumo humano dos animais em conformidade com a subalínea iii), deve aplicar na exploração as medidas que se seguem: ponto 2.2.2., alínea a), e pontos 4.1 a 4.6.

Na sequência do abate e da destruição total dos animais ou do abate para consumo humano dos animais referidos no primeiro parágrafo da opção 2, aplicam-se as condições enunciadas no ponto 3 à exploração em que foi decidido aplicar a opção 2:

d) Opção 3 – inexistência de obrigação de abate e destruição total dos animais

O Estado-Membro pode decidir não abater e destruir totalmente os animais identificados pelo inquérito referido no ponto 1, alínea b), segundo e terceiro travessões, sempre que os critérios estabelecidos em pelo menos um dos quatro travessões seguintes forem satisfeitos:

- é difícil obter substituição dos ovinos dos genótipos permitidos ao abrigo do ponto 3.2, alíneas a) e b),
- a frequência do alelo ARR na raça ou na exploração, é baixa,
- considera-se necessário para evitar a consanguinidade,
- é considerado necessário pelo Estado-Membro com base numa ponderação fundamentada de todos os fatores epidemiológicos.

Os Estados-Membros que permitem o recurso à opção 3 para a gestão de focos de tremor epizoótico clássico devem conservar registos das razões e dos critérios que fundamentaram cada decisão de aplicação.

Se forem detetados outros casos de tremor epizoótico clássico numa exploração onde a opção 3 está a ser aplicada, a pertinência das razões e dos critérios em que se fundamentou a decisão de aplicar a opção 3 a essa exploração deve ser reavaliada pelo Estado-Membro. Quando se concluir que aplicar a opção 3 não assegura um controlo adequado do foco, o Estado-Membro deve passar a gestão desta exploração da opção 3 para a opção 1 ou a opção 2, tal como definido nas alíneas b) e c).

Deve-se determinar o genótipo da proteína do prião de todos os ovinos, até um máximo de 50, durante um período de três meses a contar da data de confirmação do caso índice do tremor epizoótico clássico.

As condições previstas no ponto 2.2.2., alínea a), e no ponto 4 devem aplicar-se imediatamente a uma exploração na qual tenha sido decidido aplicar a opção 3.

2.2.3. Nos casos em que se confirma o tremor epizoótico atípico

Quando o caso de EET confirmado numa exploração for um caso de tremor epizoótico atípico, a exploração deve ser submetida ao seguinte protocolo de vigilância reforçada das EET durante um período de dois anos a contar da data de deteção do último caso de tremor epizoótico atípico: todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses e abatidos para consumo humano e todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos na exploração devem ser submetidos a testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.

Se um caso de EET que não de tremor epizoótico atípico for confirmado durante o período de vigilância reforçada das EET de dois anos referido no primeiro parágrafo, a exploração deve ser submetida às medidas referidas no ponto 2.2.1 ou no ponto 2.2.2.

- 2.3. Se um animal infetado com EET tiver provindo de outra exploração:
- um Estado-Membro pode decidir, com base nos antecedentes animal infetado, aplicar medidas de erradicação na exploração de origem para além, ou em vez, da exploração em que a infeção foi confirmada;
 - no caso da terra usada para pastagem comum por mais de um efetivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação dessas medidas a um único efetivo, com base na ponderação fundamentada de todos os fatores epidemiológicos;
 - se numa exploração existir mais do que um efetivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação das medidas de erradicação ao efetivo em que se confirmou a EET, desde que se tenha verificado que os efetivos permaneceram isolados um do outro e que é improvável a propagação da infeção entre os efetivos, através de contacto direto ou indireto.
3. Após o abate e a destruição total ou o abate para consumo humano de todos os animais identificados na exploração em conformidade com o ponto 2.2.1., ponto 2.2.2, alínea b) ou o ponto 2.2.2, alínea c):
- 3.1. A exploração deve ficar sujeita a um protocolo de vigilância reforçada das EET, que inclui a realização de testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, de todos os animais com mais de 18 meses de idade que a seguir se especificam, exceto os ovinos com o genótipo ARR/ARR:
- animais que foram mantidos na exploração no momento em que o caso de EET foi confirmado, em conformidade com o ponto 2.2.2, alínea c), e que foram abatidos para consumo humano;
 - animais que morreram ou foram abatidos na exploração, mas que não foram abatidos no âmbito de uma campanha de erradicação da doença.
- 3.2. Só podem ser introduzidos na exploração os seguintes animais:
- ovinos machos do genótipo ARR/ARR;
 - ovinos fêmeas portadoras de pelo menos um alelo ARR e sem alelo VRQ;
 - caprinos, desde que todos os locais de alojamento dos animais nas instalações tenham sido cuidadosamente limpos e desinfetados após a liquidação do efetivo.
- 3.3. Só podem ser utilizados na exploração os seguintes carneiros reprodutores e produtos germinais de ovinos:
- ovinos machos do genótipo ARR/ARR;
 - sémen de machos reprodutores do genótipo ARR/ARR;
 - embriões portadores de pelo menos um alelo ARR e não portadores de alelo VRQ.
- 3.4. A circulação de animais a partir da exploração deve ser autorizada para efeitos de destruição, ou ser sujeita às seguintes condições:
- Os animais a seguir especificados podem ser transportados da exploração para todos os fins, incluindo a reprodução:
 - ovinos ARR/ARR;
 - ovelhas portadoras de apenas um alelo ARR e não portadoras de alelo VRQ, desde que sejam transferidas para outras explorações sujeitas a restrições após a aplicação das medidas previstas no ponto 2.2.2, alínea c) ou d);

- caprinos, desde que sejam transferidos para outras explorações sujeitas a restrições após a aplicação das medidas previstas no ponto 2.2.2, alínea c) ou d);
 - b) Os animais a seguir especificados podem ser transferidos da exploração para irem diretamente para o abate para consumo humano:
 - ovinos portadores de pelo menos um alelo ARR;
 - caprinos;
 - se o Estado-Membro assim o decidir, os borregos e cabritos com menos de três meses de idade no momento do abate;
 - todos os animais, caso o Estado-Membro tiver decidido aplicar as derrogações previstas no ponto 2.2.2., alínea b), subalínea i), e no ponto 2.2.2, alínea c), subalínea i);
 - c) Se o Estado-Membro assim o decidir, os borregos e cabritos podem ser transferidos para outras explorações situadas no seu território exclusivamente para fins de engorda antes do abate sob reserva do respeito das seguintes condições:
 - a exploração de destino não tem quaisquer outros ovinos ou caprinos exceto os que se destinam a engorda antes do abate;
 - no final do período de engorda, os borregos e cabritos provenientes das explorações sujeitas às medidas de erradicação devem ser transportados diretamente para um matadouro situado no território do mesmo Estado-Membro para serem abatidos antes de atingirem os doze meses de idade.
- 3.5. As restrições estabelecidas nos pontos 3.1 a 3.4 devem continuar a aplicar-se à exploração:
- a) até à data de obtenção do estatuto ARR/ARR por todos os ovinos da exploração, desde que não sejam mantidos quaisquer caprinos na exploração; ou
 - b) por um período de dois anos a partir da data em que todas as medidas referidas no ponto 2.2.1, no ponto 2.2.2 alínea b) ou no ponto 2.2.2, alínea c) estiverem concluídas, desde que não seja detetado nenhum caso de EET para além do tremor epizoótico atípico durante esse período de dois anos. Se for confirmado um caso de tremor epizoótico atípico durante esse período de dois anos, a exploração deve ser igualmente sujeita às medidas referidas no ponto 2.2.3.
4. Na sequência da decisão de aplicar a opção 3 prevista no ponto 2.2.2, alínea d), ou da derrogação prevista no ponto 2.2.2, alínea c), subalínea iii), devem ser aplicadas de imediato à exploração as seguintes medidas:
- 4.1. A exploração deve ficar sujeita a um protocolo de vigilância reforçada das EET, que inclui a realização de testes para detetar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2, de todos os animais com mais de 18 meses de idade que a seguir se especificam, exceto os ovinos com o genótipo ARR/ARR:
- a) animais abatidos para consumo humano;
 - b) animais mortos ou abatidos na exploração, mas que não foram abatidos no âmbito de uma campanha de erradicação da doença.
- 4.2. Só podem ser introduzidos na exploração os animais a seguir especificados:
- a) ovinos machos do genótipo ARR/ARR;
 - b) ovinos fêmeas portadoras de pelo menos um alelo ARR e não portadores de alelo VRQ;
- No entanto, em derrogação ao disposto nas alíneas a) e b), os Estados-Membros podem permitir que os animais referidos nas alíneas c) e d) sejam introduzidos na exploração, se a raça criada na exploração é indicada pelo Estado-Membro como uma raça local em risco de abandono, em conformidade com o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1974/2006 (**), e se a frequência do alelo ARR na raça for modesta:
- c) ovinos machos portadores de pelo menos um alelo ARR e sem alelo VRQ;
 - d) ovinos fêmeas não portadores de alelo VRQ.
- 4.3. Só podem ser utilizados na exploração os seguintes carneiros reprodutores e produtos germinais de ovinos:
- a) ovinos machos do genótipo ARR/ARR;
 - b) sémen de machos reprodutores do genótipo ARR/ARR;

c) embriões portadores de pelo menos um alelo ARR e não portadores de alelo VRQ.

No entanto, em derrogação ao disposto nas alíneas a), b) e c), um Estado-Membro pode permitir que os carneiros reprodutores e produtos germinais de ovinos referidos nas alíneas d), e) e f) sejam utilizados na exploração, se a raça criada na exploração for indicada pelo Estado-Membro como uma raça local em risco de abandono, em conformidade com o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1974/2006, e se a frequência do alelo ARR na raça for modesta:

d) ovinos machos portadores de pelo menos um alelo ARR e não portadores de alelo VRQ;

e) sémen de ovinos machos portadores de pelo menos um alelo ARR e não portadores de alelo VRQ;

f) embriões não portadores de alelo VRQ.

4.4. A circulação de animais a partir da exploração deve ser autorizada para efeitos de destruição, ou ser sujeita às seguintes condições:

a) os carneiros e ovelhas do genótipo ARR/ARR poderão ser transferidos da exploração para todos os fins, incluindo a reprodução, desde que sejam transferidos para outras explorações que estejam sujeitas à aplicação das medidas em conformidade com o ponto 2.2.2, alínea c) ou d);

b) os animais a seguir especificados podem ser transferidos da exploração para irem diretamente para o abate para consumo humano:

— ovinos portadores de pelo menos um alelo ARR e, se o Estado-Membro assim o decidir, borregos e cabritos com menos de três meses de idade no momento do abate;

— todos os animais caso o Estado-Membro tenha decidido aplicar a derrogação da opção 2 prevista no ponto 2.2.2, alínea c), subalínea iii) ou da opção 3 prevista no ponto 2.2.2, alínea d).

c) se o Estado-Membro assim o decidir, os borregos e cabritos podem ser transferidos para outras explorações situadas no seu território exclusivamente para fins de engorda antes do abate, sob reserva do respeito das seguintes condições:

— a exploração de destino não tem quaisquer outros ovinos ou caprinos, exceto os que se destinam a engorda antes do abate;

— no final do período de engorda, os borregos e cabritos provenientes das explorações sujeitas às medidas de erradicação devem ser transportados diretamente para um matadouro situado no território do mesmo Estado-Membro para serem abatidos antes de atingirem os doze meses de idade.

4.5. A circulação de produtos germinais a partir da exploração é sujeita às seguintes condições: o Estado-Membro deve garantir que não será expedido da exploração quaisquer sémen, embriões e óvulos.

4.6. A pastagem comum de todos os ovinos e caprinos da exploração com ovinos e caprinos de outras explorações deve ser proibida durante o período de parição.

Fora do período de parição, a pastagem comum deve ser sujeita a restrições, a determinar pelo Estado-Membro com base numa ponderação fundamentada de todos os fatores epidemiológicos.

4.7. As restrições previstas no ponto 2.2.2, alínea a), e nos pontos 4.1 a 4.6 continuam a aplicar-se durante um período de dois anos após a deteção do último caso de EET que não seja de tremor epizootico atípico às explorações onde foi aplicada a opção 3 prevista no ponto 2.2.2, alínea d). Se for confirmado um caso de tremor epizootico atípico durante esse período de dois anos, a exploração deve ser igualmente sujeita às medidas referidas no ponto 2.2.3.

Em explorações onde foi aplicada a derrogação à opção 2 prevista no ponto 2.2.2, alínea c), subalínea iii), aplicam-se as restrições previstas no ponto 2.2.2, alínea a), e nos pontos 4.1 a 4.6 até à destruição total ou abate para consumo humano dos animais identificados para o abate em conformidade com o ponto 2.2.2, alínea c), após o que devem ser aplicáveis as restrições previstas no ponto 3.

CAPÍTULO C

Requisitos mínimos para um programa de criação de ovinos resistentes às eet em conformidade com o Artigo 6.º-A

PARTE 1

Requisitos gerais

1. O programa de criação centrar-se-á em efetivos de elevado mérito genético, tal como definido no anexo I, ponto 3, da Decisão 2002/1003/CE da Comissão.

Todavia, os Estados-Membros nos quais esteja em curso um programa de reprodução podem decidir autorizar apenas a amostragem e determinação do genótipo de carneiros reprodutores de efetivos que não participem no programa de criação.

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

PARTE 2

Normas específicas para os efetivos participantes

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

PARTE 3

Regras específicas para os carneiros reprodutores amostrados em efetivos que não participam no programa de criação

1. Os carneiros a abranger pela amostragem serão identificados individualmente por meios seguros.
2. Os carneiros considerados portadores do alelo VRQ não poderão abandonar a exploração, exceto para serem abatidos.

PARTE 4

Quadro para o reconhecimento do estatuto de resistência às EET de efetivos de ovinos

1. O quadro para o reconhecimento do estatuto de resistência às EET de efetivos de ovinos deve reconhecer o estatuto de resistência às EET de efetivos de ovinos que, na sequência da participação no programa de criação conforme previsto no artigo 6.º-A, respeitem os critérios definidos no programa.

Este reconhecimento será concedido pelo menos aos dois níveis seguintes:

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

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

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

PARTE 5

Relatórios a apresentar à Comissão pelos Estados-Membros

Os Estados-Membros que introduzirem programas de criação destinados à seleção de resistência às EET dos respetivos efetivos ovinos devem:

1. notificar a Comissão dos requisitos aplicáveis a esses programas;
2. apresentar à Comissão um relatório anual sobre os progressos alcançados.

O relatório relativo a cada ano civil é apresentado o mais tardar até 31 de Março do ano seguinte.

(*) JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

(**) JO L 368 de 23.12.2006, p. 15.»

- (4) No anexo VIII, o capítulo A passa a ter a seguinte redação:

«CAPÍTULO A

Condições aplicáveis às trocas intra-União de animais vivos, sémen e embriões

SECÇÃO A

Condições aplicáveis aos ovinos e caprinos e respetivos sémen e embriões

1. Nas explorações com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico e um risco controlado de tremor epizoótico clássico:
 - 1.1. Os Estados-Membros podem estabelecer ou supervisionar um regime oficial para o reconhecimento das explorações com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico e as explorações com um risco controlado de tremor epizoótico clássico.

Nesse caso, devem manter uma lista de explorações de ovinos e caprinos com um risco negligenciável e explorações com um risco controlado de tremor epizoótico clássico.
 - 1.2. Uma exploração de ovinos que tenha o estatuto de resistência EET de nível I, tal como previsto no anexo VII, capítulo C, Parte 4, ponto 1, alínea a), e pode, se nenhum caso de tremor epizoótico clássico tiver sido confirmado pelo menos nos últimos sete anos, ser reconhecida como tendo um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico.

Uma exploração de ovinos, de caprinos, ou de ovinos e caprinos pode também ser reconhecida como tendo um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, desde que tenham sido cumpridas as seguintes condições durante pelo menos sete anos:

- a) os ovinos e caprinos se encontrem permanentemente identificados e sejam mantidos registos para que possam ser rastreados até à respetiva exploração de nascimento;
- b) sejam mantidos registos de entrada e de saída de ovinos e caprinos da exploração;
- c) só os ovinos e caprinos a seguir especificados podem ser introduzidos:
 - i) ovinos e caprinos de explorações com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico;
 - ii) ovinos e caprinos provenientes de explorações que preenchem as condições previstas nas alíneas a) a i) por um período mínimo de sete anos, ou pelo menos durante o mesmo tempo que a exploração onde irão ser introduzidos;
 - iii) ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR.
- d) a exploração está submetida a controlos regulares a fim de verificar a sua conformidade com o disposto na alínea a), subalínea i) por um veterinário oficial ou por um veterinário autorizado para esse efeito pela autoridade competente, a levar a cabo pelo menos uma vez por ano a partir de 1 de janeiro de 2014;
- e) não ter sido confirmado nenhum caso de tremor epizoótico,
- f) todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses abatidos para consumo humano sejam inspecionados por um veterinário oficial e todos aqueles que apresentem sinais de doença emaciante, sinais neurológicos ou sejam enviados para abate de emergência sejam testados num laboratório para deteção de tremor epizoótico clássico segundo os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.

Até 31 de dezembro de 2013, todos os ovinos e caprinos referidos no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 3, com idade superior a 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos por motivos diferentes do abate para consumo humano sejam testados num laboratório para a deteção de tremor epizoótico clássico, segundo os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.

A partir de 1 de janeiro de 2014, todos os ovinos e caprinos referidos no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 3 com idade superior a 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos por motivos diferentes do abate para consumo humano sejam testados num laboratório para a deteção de tremor epizoótico clássico, segundo os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.

Em derrogação das condições estabelecidas nos segundo e terceiro parágrafos da alínea f), os Estados-Membros podem decidir aplicar as disposições do primeiro parágrafo da alínea f) aos ovinos e caprinos com mais de 18 meses de idade sem valor comercial abatidos no final da sua vida produtiva, em vez de serem abatidos para consumo humano.

Para além das condições enumeradas nas alíneas a) a f), devem estar preenchidas a partir de 1 de janeiro de 2014 as seguintes condições:

- g) só podem ser introduzidos os embriões/oócitos de ovinos e caprinos a seguir especificados:
 - i) embriões/oócitos de animais dadores que permaneceram desde o seu nascimento no território de um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou numa exploração com um risco controlado ou negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou que preencham os seguintes requisitos:
 - encontram-se permanentemente identificados a fim de permitir determinar qual a exploração de nascimento;
 - são mantidos desde o nascimento em explorações nas quais, durante a sua permanência, não foi confirmado qualquer caso de tremor epizoótico clássico;
 - não apresentam qualquer sintoma clínico de tremor epizoótico clássico no momento da colheita dos embriões/oócitos;
 - ii) embriões/oócitos de ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR.
- h) só pode ser introduzido o sêmen de ovinos e caprinos a seguir especificados:
 - i) sêmen de animais dadores que permaneceram desde o seu nascimento no território de um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou numa exploração com um risco controlado ou negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou que preencham os seguintes requisitos:
 - encontram-se permanentemente identificados a fim de permitir determinar qual a exploração de nascimento;
 - não apresentam qualquer sintoma clínico de tremor epizoótico clássico no momento da colheita dos embriões/oócitos;

- ii) sémen de um carneiro com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR;
 - i) os ovinos e caprinos na exploração não têm qualquer contacto direto ou indireto, incluindo a partilha de pastagem, com ovinos e caprinos de explorações com um estatuto sanitário inferior.
- 1.3. Uma exploração de ovinos e/ou caprinos pode ser reconhecida como tendo o risco controlado de tremor epizoótico clássico desde que tenham sido cumpridas as seguintes condições durante um período mínimo de três anos:
- a) os ovinos e caprinos são objeto de um sistema de identificação permanente e de registo para que se possa determinar qual a exploração de nascimento;
 - b) são mantidos registos de entrada e de saída de ovinos e caprinos da exploração;
 - c) só podem ser introduzidos os ovinos e caprinos a seguir especificados:
 - i) ovinos e caprinos de explorações com um risco negligenciável ou controlado de tremor epizoótico clássico;
 - ii) os ovinos e caprinos provenientes de explorações que preenchem as condições previstas nas alíneas a) a i) por um período mínimo de sete anos, ou pelo menos durante o mesmo tempo que a exploração onde irão ser introduzidos;
 - iii) ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR.
 - d) a exploração está submetida a controlos regulares a fim de verificar a sua conformidade com o disposto na alínea a), subalínea i) por um veterinário oficial ou por um veterinário autorizado para esse efeito pela autoridade competente, a levar a cabo pelo menos uma vez por ano a partir de 1 de janeiro de 2014;
 - e) não foi confirmado nenhum caso de tremor epizoótico clássico;
 - f) todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses abatidos para consumo humano são inspecionados por um veterinário oficial e todos aqueles que apresentem sintomas de doença emaciante, sintomas neurológicos ou enviados para abate de emergência são testados num laboratório para deteção de tremor epizoótico clássico segundo os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.
- Até 31 de dezembro de 2013, todos os ovinos e caprinos referidos no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 3, com idade superior a 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos por motivos diferentes do abate para consumo humano sejam testados num laboratório para a deteção de tremor epizoótico clássico, segundo os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.
- A partir de 1 de janeiro de 2014, todos os ovinos e caprinos referidos no anexo III, capítulo A, parte II, ponto 3 com idade superior a 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos por motivos diferentes do abate para consumo humano sejam testados num laboratório para a deteção de tremor epizoótico clássico, segundo os métodos laboratoriais e os protocolos enunciados no anexo X, capítulo C, parte 3, ponto 3.2.
- Em derrogação das condições estabelecidas nos segundo e terceiro parágrafos da alínea f), os Estados-Membros podem decidir aplicar as disposições do primeiro parágrafo da alínea f) aos ovinos e caprinos com mais de 18 meses de idade sem valor comercial abatidos no final da sua vida produtiva, em vez de serem abatidos para consumo humano.
- Para além das condições enumeradas nas alíneas a) a f), devem estar preenchidas a partir de 1 de janeiro de 2014 as seguintes condições:
- g) só podem ser introduzidos os embriões/oócitos de ovinos e caprinos a seguir especificados:
 - i) embriões/oócitos de animais dadores que permaneceram desde o seu nascimento no território de um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou numa exploração com um risco controlado ou negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou que preencham os seguintes requisitos:
 - encontram-se permanentemente identificados a fim de permitir determinar qual a exploração de nascimento;
 - foram mantidos desde o nascimento em explorações nas quais, durante a sua permanência, não foi confirmado qualquer caso de tremor epizoótico clássico;
 - não apresentam qualquer sintoma clínico de tremor epizoótico clássico no momento da colheita dos embriões/oócitos;
 - ii) embriões/oócitos de ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR.

- h) só pode ser introduzido o sêmen de ovinos e caprinos a seguir especificados:
- i) sêmen de animais dadores que permaneceram desde o seu nascimento no território de um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou numa exploração com um risco controlado ou negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou que preencham os seguintes requisitos:
 - encontram-se permanentemente identificados a fim de permitir determinar qual a exploração de nascimento;
 - não apresentam qualquer sintoma clínico de tremor epizoótico clássico no momento da colheita dos embriões/ócitos;
 - ii) sêmen de um carneiro com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR;
 - i) os ovinos e caprinos da exploração não têm qualquer contacto direto ou indireto, incluindo a partilha de pastagem, com ovinos e caprinos de explorações com um estatuto sanitário inferior.

- 1.4. Se se confirmar um caso de tremor epizoótico clássico numa exploração com um risco controlado ou um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, ou numa exploração que tenha uma relação epidemiológica com uma exploração com um risco controlado ou um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico na sequência de um inquérito referido na parte 1 do capítulo B do anexo VII, a exploração com um risco controlado ou um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico deve ser imediatamente suprimida da lista referida no ponto 1.1.

O Estado-Membro deve informar imediatamente os demais Estados-Membros que tenham importado ovinos e caprinos provenientes dessa exploração, ou sêmen ou embriões de ovinos e caprinos mantidos nessa exploração durante os últimos sete anos, no caso de uma exploração com um risco negligenciável, ou durante os últimos três anos, no caso de uma exploração com um risco controlado.

2. Estados-Membros ou zonas de um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico

- 2.1. Um Estado-Membro que considere que o seu território ou parte do seu território apresenta um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico, deverá apresentar à Comissão as justificações apropriadas, especificando, em especial, que:

- a) foi efetuada uma avaliação de riscos, pela qual ficou demonstrado que são aplicadas medidas adequadas, e que são aplicáveis durante o tempo suficiente para gerir todos os riscos identificados. A avaliação do risco deve identificar todos os fatores potenciais para a ocorrência de tremor epizoótico clássico e a respetiva perspetiva histórica, em especial, no tocante aos seguintes aspetos:
 - i) importação ou introdução de ovinos e caprinos ou respetivos sêmen e embriões potencialmente infetados com o tremor epizoótico clássico;
 - ii) conhecimento da estrutura da população e as práticas pecuárias relativas a ovinos e caprinos;
 - iii) práticas de alimentação animal, incluindo consumo, pelos bovinos, de farinhas de carne e de ossos ou torresmos derivados de ruminantes;
 - iv) importação de leite e produtos à base de leite provenientes dos ovinos ou caprinos destinados a ser utilizados na alimentação de ovinos e caprinos;
- b) durante um período mínimo de sete anos de testes a ovinos e caprinos com sintomas clínicos compatíveis com o tremor epizoótico clássico;
- c) durante um período mínimo de sete anos anuais a um número suficiente de ovinos e caprinos com mais de 18 meses de idade, representativo de animais abatidos ou encontrados mortos na exploração, a fim de proporcionar um nível de confiança de 95 % na deteção do tremor epizoótico clássico se estiver presente nessa população a uma taxa de prevalência superior a 0,1 %, não tendo sido comunicado durante esse período nenhum caso de tremor epizoótico clássico;
- d) proibição de alimentação de animais das espécies ovina e caprina com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes, tendo essa proibição sido aplicada de forma eficaz em todo o território do Estado-Membro, por um período de pelo menos sete anos;
- e) introdução de ovinos e caprinos e respetivos sêmen e embriões provenientes de outros Estados-Membros em conformidade com o disposto no ponto 4.1., alínea b), ou no ponto 4.2;
- f) introdução de ovinos e caprinos e respetivos sêmen e embriões provenientes de países terceiros em conformidade com o capítulo E ou capítulo H do anexo IX.

- 2.2. O estatuto de risco negligenciável de tremor epizoótico clássico do Estado-Membro ou da zona do Estado-Membro pode ser aprovado em conformidade com o procedimento referido no artigo 24.º, n.º 2.

O Estado-Membro deve notificar a Comissão de qualquer alteração das informações fornecidas nos termos do ponto 2.1 respeitantes à doença.

À luz das informações comunicadas, o estatuto de risco negligenciável aprovado em conformidade com o ponto 2.2, poderá ser retirado em conformidade com o procedimento previsto no artigo 24.º, n.º 2.

3. Programa nacional de controlo para o tremor epizoótico clássico:

3.1. Um Estado-Membro que tenha um programa nacional obrigatório de luta contra o tremor epizoótico clássico que abranja todo o seu território:

a) poderá submetê-lo à apreciação da Comissão, indicando nomeadamente:

- a distribuição do tremor epizoótico clássico no Estado-Membro,
- a justificação do programa de controlo nacional, tomando em consideração a importância da doença e a relação custo/benefício,
- as categorias de estatuto definidas para as explorações e as normas que devem ser alcançadas em cada subcategoria,
- os métodos de ensaio a utilizar,
- os procedimentos de controlo do programa nacional de controlo,
- os resultados da perda do estatuto da exploração, por qualquer razão que seja,
- as medidas a tomar em caso de resultados positivos constatados por ocasião dos controlos efectuados em conformidade com o programa nacional de controlo,

b) o programa referido na alínea a) pode ser aprovado se cumprir os critérios estabelecidos nessa alínea e em conformidade com o procedimento previsto no artigo 24.º, n.º 2; as alterações ou as adendas aos programas apresentados pelos Estados-Membros podem ser aprovadas em conformidade com o procedimento referido no artigo 24.º, n.º 2.

3.2. São aprovados os programas nacionais de luta contra o tremor epizoótico dos Estados-Membros a seguir especificados:

- Dinamarca
- Áustria
- Finlândia
- Suécia.

4. Comércio intra-União de ovinos e caprinos e respetivo sêmen e embriões

Serão respeitadas as seguintes condições:

4.1. no caso dos ovinos e caprinos:

a) os ovinos e caprinos para reprodução destinados a Estados-Membros que não aqueles que apresentam um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico ou que disponham de um programa nacional de luta contra o tremor epizoótico aprovado devem:

- i) provir de uma exploração ou explorações com um risco controlado ou risco negligenciável de tremor epizoótico clássico; no entanto os ovinos e caprinos para reprodução provenientes de uma exploração ou explorações que tenham cumprido todos os requisitos estabelecidos no ponto 1.3, alíneas a) a f), durante um período mínimo de três anos podem ser objeto de trocas comerciais intra-União até 31 de dezembro de 2014; ou
- ii) provir de um Estado-Membro ou zona de um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico; ou
- iii) no caso de ovinos, ter genótipo de proteína de prião ARR/ARR, desde que não provenham de uma exploração sujeita às restrições previstas no anexo VII, capítulo B, pontos 3 e 4.

b) os ovinos e caprinos para todas as utilizações previstas, exceto para o abate imediato, destinados aos Estados-Membros com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico ou com um programa nacional de luta contra o tremor epizoótico aprovado devem:

- i) provir de uma exploração ou explorações com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico; no entanto, os ovinos e caprinos provenientes de uma exploração ou explorações que tenham cumprido todos os requisitos estabelecidos no ponto 1.2, alíneas a) a i), durante um período mínimo de sete anos podem ser objeto de trocas comerciais intra-União até 31 de dezembro de 2014; ou

- ii) provir de um Estado-Membro ou zona de um Estado-Membro com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico; ou
- iii) no caso de ovinos, ter genótipo de proteína de prião ARR/ARR, desde que não provenham de uma exploração sujeita às restrições previstas no anexo VII, capítulo B, pontos 3 e 4.

4.2. O sémen e os embriões de ovinos e caprinos devem:

- a) ser recolhidos de animais que tenham permanecido sem interrupção, desde o nascimento, na exploração ou nas explorações com um risco controlado ou um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico; ou
- b) ser recolhidos de animais que tenham permanecido sem interrupção, durante os últimos três anos anteriores à colheita, numa exploração ou explorações que tenham cumprido todos os requisitos estabelecidos na parte 1, ponto 1.3, alíneas a) a f) por três anos; ou
- c) ser recolhidos de animais que tenham permanecido sem interrupção, desde o nascimento, num país ou zona com um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico; ou
- d) no caso de sémen de ovinos, ser recolhido de machos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR; ou
- e) no caso de embriões de ovinos, devem ser do genótipo de proteína de prião ARR/ARR.

SECÇÃO B

Condições aplicáveis aos bovinos

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

(5) O anexo IX é alterado do seguinte modo:

- a) No capítulo C, a secção A passa a ter a seguinte redacção:

«SECÇÃO A

Produtos

Os seguintes produtos animais das espécies bovina, ovina ou caprina, definidos nos pontos 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 e 7.9 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho [*], ficam sujeitos às condições previstas nas secções B, C ou D do presente capítulo, em função da categoria de risco de EEB do país de origem:

- carne fresca,
- carne picada,
- preparados de carnes,
- produtos à base de carne,
- gorduras animais fundidas,
- torresmos,
- gelatina e colagénio diferentes dos derivados de peles e couros,
- intestinos tratados.»

- b) Os capítulos D e E passam a ter a seguinte redacção:

«CAPÍTULO D

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

SECÇÃO A

Subprodutos animais

O presente capítulo aplica-se aos seguintes subprodutos animais e produtos derivados, na acepção do artigo 3.º, pontos 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, desde que se trate de produtos animais de origem bovina, ovina e caprina:

- a) Gorduras fundidas derivadas de matérias da categoria 2, para utilização enquanto fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo, na acepção do artigo 3.º, n.º 22, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, ou respectivos produtos de base e intermédios;
- b) Ossos e produtos à base de osso derivados de matérias da categoria 2;

- c) Gorduras fundidas derivadas de matérias da categoria 3, para utilização enquanto fertilizantes orgânicos e correctivos orgânicos do solo, ou alimentos para animais, na acepção do artigo 3.º, n.ºs 22 e 25, do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, ou respectivos produtos de base e intermédios;
- d) Alimentos para animais de companhia, incluindo ossos de couro;
- e) Produtos derivados do sangue;
- f) Proteínas animais transformadas;
- g) Ossos e produtos à base de osso derivados de matérias da categoria 3;
- h) Gelatina e colagéneo derivados de matérias diferentes de peles e couros;
- i) Matérias da categoria 3 e produtos derivados diferentes dos referidos nas alíneas c) a h), excluindo:
 - i) peles e couros frescos, peles e couros tratados,
 - ii) gelatina e colagéneo derivados de peles e couros;
 - iii) derivados de gorduras.

SECÇÃO B

Exigências de certificação sanitária

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

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

Para além das alíneas a) e b), as importações dos subprodutos animais e produtos derivados referidos na secção A que contenham leite ou produtos à base de leite de origem ovina ou caprina e destinados à alimentação de ruminantes estão sujeitas à apresentação de um certificado sanitário que ateste que:

- c) os ovinos ou caprinos de que estes produtos provêm foram mantidos continuamente, desde o seu nascimento, num país em que as seguintes condições são satisfeitas:
 - i) o tremor epizoótico clássico é de notificação obrigatória;
 - ii) está em funcionamento um sistema de sensibilização, vigilância e monitorização;
 - iii) aplicam-se medidas oficiais de proibição às explorações de ovinos ou caprinos em caso de suspeita de EET ou de confirmação do tremor epizoótico clássico;
 - iv) os ovinos e caprinos afetados com tremor epizoótico clássico são mortos e totalmente destruídos;
 - v) a alimentação de animais das espécies ovina e caprina com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes foi proibida, tendo essa proibição sido aplicada de forma eficaz em todo o território do país, por um período de pelo menos sete anos;
- d) o leite e os produtos à base de leite de ovinos ou caprinos provêm de explorações que não estão sujeitas a medidas oficiais de proibição devido a uma suspeita de EET;
- e) o leite e os produtos à base de leite de ovinos ou caprinos provêm de explorações nas quais nenhum caso de tremor epizoótico clássico foi diagnosticado durante os últimos sete anos, ou, após a confirmação de um caso de tremor epizoótico clássico:
 - i) todos os ovinos e caprinos da exploração foram mortos e destruídos ou abatidos, com exceção dos carneiros reprodutores do genótipo ARR/ARR, das fêmeas reprodutoras portadoras de pelo menos um alelo ARR e sem alelo VRQ e outros ovinos portadores de pelo menos um alelo ARR; ou

ii) todos os animais em que o tremor epizoótico clássico foi confirmado foram mortos e destruídos, e a exploração tem estado sujeita, pelo menos durante dois anos desde a confirmação do último caso de tremor epizoótico clássico, a uma vigilância reforçada das EET, incluindo a realização de testes com resultados negativos para detetar a eventual presença de EET, em conformidade com os métodos laboratoriais enunciados no anexo X, capítulo C, ponto 3.2, em todos os animais com mais de 18 meses, exceto os ovinos com o genótipo ARR/ARR que a seguir se especificam:

- animais que tenham sido abatidos para consumo humano; e
- animais que morreram ou foram abatidos na exploração, mas que não foram abatidos no âmbito de uma campanha de erradicação da doença.

CAPÍTULO E

Importações de ovinos e de caprinos

Os ovinos e caprinos importados para a União devem ser sujeitos à apresentação de um certificado sanitário que ateste que foram mantidos continuamente, desde o seu nascimento, num país em que as seguintes condições são satisfeitas:

1. o tremor epizoótico clássico é de notificação obrigatória;
2. está em funcionamento um sistema de sensibilização, vigilância e monitorização;
3. os ovinos e caprinos afetados com tremor epizoótico clássico são mortos e totalmente destruídos;
4. a alimentação de animais das espécies ovina e caprina com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes foi proibida, tendo essa proibição sido aplicada de forma eficaz em todo o território do país, por um período de pelo menos sete anos;

Para além das condições enumeradas nos pontos 1 a 4, o certificado sanitário deve atestar que:

5. Em relação aos ovinos e caprinos para reprodução importados para a União e que se destinam a outros Estados-Membros que não os que apresentam um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico ou os que dispõem de um programa nacional de luta contra o tremor epizoótico aprovado enumerados no ponto 3.2 da secção A do capítulo A do anexo VIII, devem ser cumpridas as seguintes condições:

- os ovinos e caprinos importados provêm de uma exploração ou explorações que cumpriram as condições do ponto 1.3 da secção A do capítulo A do anexo VIII; ou
- são ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR, provenientes de uma exploração em que não tenha sido imposta qualquer restrição oficial de deslocação, devida à BSE ou ao tremor epizoótico clássico durante os últimos dois anos.

6. Em relação aos ovinos e caprinos destinados a todas as utilizações à exceção do abate imediato importados para a União e que se destinam a um Estado-Membro que apresenta um risco negligenciável de tremor epizoótico clássico ou que dispõe de um programa nacional de luta contra o tremor epizoótico aprovado enumerado no ponto 3.2 da secção A do capítulo A do anexo VIII, devem ser cumpridas as seguintes condições:

- provêm de uma exploração ou explorações que cumpriram as condições do ponto 1.2 da secção A do capítulo A do anexo VIII; ou
- são ovinos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR, provenientes de uma exploração em que não tenha sido imposta qualquer restrição oficial de deslocação, devida à BSE ou ao tremor epizoótico clássico durante os últimos dois anos.»

c) O capítulo H passa a ter a seguinte redacção:

«CAPÍTULO H

Importação de sémen e embriões de ovinos e caprinos

O sémen e os embriões de ovinos e caprinos importados para a União deverão estar sujeitos à apresentação de um certificado sanitário que comprove que os animais:

1. foram mantidos continuamente, desde o seu nascimento, num país em que as seguintes condições são satisfeitas:
 - i) o tremor epizoótico clássico é de notificação obrigatória;
 - ii) está em funcionamento um sistema de sensibilização, vigilância e monitorização;
 - iii) os ovinos e caprinos afetados com tremor epizoótico clássico são mortos e totalmente destruídos;
 - iv) a alimentação de animais das espécies ovina e caprina com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes foi proibida, tendo essa proibição sido aplicada de forma eficaz em todo o território do país, por um período de pelo menos sete anos;

2. foram mantidos continuamente, durante os últimos três anos anteriores à colheita de sémen ou de embriões exportados, numa exploração ou explorações que tenham satisfeito, nos últimos três anos, pelo menos, todos os requisitos estabelecidos no ponto 1.3, alíneas a) a f), da section A do capítulo A do anexo VIII, ou:
- i) no caso de sémen de ovinos, ser recolhido de machos com o genótipo de proteína de prião ARR/ARR;
 - ii) no caso de embriões de ovinos, serem do genótipo de proteína de prião ARR/ARR.»
- (6) O anexo X é alterado do seguinte modo:
- a) No capítulo C, parte 3, ponto 3.1, é aditada a seguinte alínea c):
- «c) Análises suplementares aos casos positivos de EET
- As amostras de todos os casos positivos de BSE devem ser enviadas para um laboratório, nomeado pela autoridade competente, que tenha participado com sucesso num teste de proficiência organizado pelo laboratório de referência da União Europeia para testes discriminatórios de casos confirmados de BSE, onde serão novamente testadas em conformidade com os métodos e os protocolos estabelecidos no método do laboratório de referência da União Europeia para a classificação de EET isolados (*).

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

- b) A parte 4 do capítulo C do anexo X passa a ter a seguinte redação:

«4. Testes rápidos

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

- Teste de immunoblotting baseado na técnica Western blotting, com vista à deteção do fragmento PrPRes resistente à proteinase K (teste Prionics-Check Western);
- Imunodoseamento em microplacas para deteção do PrPSc (Enfer TSE versão 3);
- Imunodoseamento «em sanduíche» para deteção do PrPRes (protocolo de ensaio curto) após desnaturação e concentração (teste rápido Bio-Rad TeSe SAP);
- Imunodoseamento em microplacas (ELISA) para deteção do fragmento PrPRes resistente à proteinase K com anticorpos monoclonais (teste Prionics-Check LIA);
- Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura seletiva do PrP Sc e de um anticorpo monoclonal de deteção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);
- Imunodoseamento de fluxo lateral usando dois anticorpos monoclonais diferentes para deteção das frações PrP resistentes à proteinase K (Prionics Check PrioSTRIP);
- Imunodoseamento em duas etapas usando dois anticorpos monoclonais diferentes orientados para dois epitopos presentes num estado altamente desnaturado do PrP Sc bovino (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

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

- Imunodoseamento «em sanduíche» para deteção do PrPRes (protocolo de ensaio curto) após desnaturação e concentração (teste rápido Bio-Rad TeSe SAP);
- Imunodoseamento «em sanduíche» para deteção do PrPRes com o kit de deteção TeSeE Sheep/Goat após desnaturação e concentração com o kit de purificação TeSeE Sheep/Goat (teste rápido Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat);
- Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura seletiva do PrP Sc e de um anticorpo monoclonal de deteção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);
- Imunodoseamento de fluxo lateral com utilização de dois anticorpos monoclonais diferentes para deteção das frações PrP resistentes à proteinase K (teste rápido Prionics - Check PrioSTRIP SR, protocolo de leitura visual);

Em todos os testes rápidos, o tecido da amostra a que se deve aplicar o teste tem de estar em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

Os produtores dos testes rápidos devem ter implementado um sistema de garantia de qualidade, que tenha sido aprovado pelo Laboratório de Referência da União Europeia e que garanta que o desempenho do teste não se altera. Os produtores devem fornecer os protocolos dos testes ao Laboratório de Referência da União Europeia.

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