

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2020/686 DA COMISSÃO

de 17 de dezembro de 2019

que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos

(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 (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 94.º, n.º 3, o artigo 97.º, n.º 2, o artigo 101.º, n.º 3, o artigo 106.º, n.º 1, o artigo 122.º, n.º 1 e n.º 2, o artigo 131.º, n.º 1, o artigo 160.º, n.º 1 e n.º 2, o artigo 161.º, n.º 6, o artigo 162.º, n.º 3 e n.º 4, o artigo 163.º, n.º 5, o artigo 164.º, n.º 2, o artigo 165.º, n.º 3, e o artigo 279.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece regras de prevenção e controlo das doenças animais transmissíveis aos animais ou aos seres humanos. Essas regras preveem, entre outras, a obrigação de registo e de aprovação dos estabelecimentos de produtos germinais e definem os requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação de remessas de produtos germinais na União. O Regulamento (UE) 2016/429 também habilita a Comissão a adotar regras que complementem certos elementos não essenciais do referido regulamento por meio de atos delegados. Por conseguinte, é adequado adotar essas regras, a fim de assegurar o bom funcionamento do sistema no âmbito do novo quadro jurídico estabelecido pelo Regulamento (UE) 2016/429.
- (2) As regras estabelecidas no presente regulamento são necessárias para complementar as estabelecidas na parte IV, título I, capítulos 1, 2 e 5, do Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais, aos registos dos estabelecimentos de produtos germinais a conservar pelas autoridades competentes, às obrigações dos operadores em matéria de conservação de arquivos, aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal e aos requisitos de certificação sanitária e notificação para a circulação na União de remessas de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos, a fim de prevenir a propagação de doenças animais transmissíveis na União através desses produtos.
- (3) Essas regras estão substantivamente interligadas e muitas destinam-se a ser aplicadas em paralelo. Por razões de simplicidade e transparência, bem como para facilitar a sua aplicação e evitar uma proliferação de regras, essas regras devem ser estabelecidas num único ato e não em diversos atos distintos com muitas referências cruzadas, o que implicaria um risco de duplicação.

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

- (4) Efetivamente, o Regulamento (UE) 2016/429 tem como objetivo fornecer um quadro regulamentar mais simples e mais flexível do que o anteriormente existente, assegurando ao mesmo tempo uma abordagem dos requisitos de saúde animal mais baseada nos riscos e o reforço da preparação, prevenção e controlo no que diz respeito às doenças animais. Foi igualmente adotado com o intuito de assegurar que as regras sobre doenças dos animais fossem reunidas num único ato, em vez de se encontrarem dispersas por diversos atos distintos. As regras estabelecidas no presente regulamento relativas aos produtos germinais seguem a mesma abordagem.
- (5) Antes da adoção do Regulamento (UE) 2016/429, as regras da União em matéria de produtos germinais estavam estabelecidas nas Diretivas 88/407/CEE ⁽²⁾, 89/556/CEE ⁽³⁾, 90/429/CEE ⁽⁴⁾ e 92/65/CEE ⁽⁵⁾ do Conselho. O Regulamento (UE) 2016/429 revoga e substitui essas quatro diretivas com efeitos a partir de 21 de abril de 2021. As referidas diretivas estabelecem as condições de saúde animal aplicáveis ao comércio na União e à entrada na União de remessas de sêmen, óvulos e embriões de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos e, em princípio, de certas outras espécies animais. As regras estabelecidas nessas diretivas mostraram ser eficazes na prevenção da propagação de doenças animais transmissíveis na União. Consequentemente, importa manter o conteúdo principal de tais regras, mas atualizando-o a fim de ter em conta a experiência adquirida com a sua aplicação bem como os conhecimentos científicos atuais.
- (6) Os produtos germinais, em especial o sêmen, mas também, em menor medida, os oócitos e embriões, podem representar um risco importante de propagação de doenças animais. São colhidos ou produzidos a partir de um número limitado de dadores, mas são amplamente utilizados na população animal em geral, pelo que, se não forem manipulados adequadamente ou se não forem classificados de acordo com o estatuto sanitário correto, podem ser uma fonte de doenças para um grande número de animais. Tais casos ocorreram no passado, causando prejuízos económicos substanciais.
- (7) Para prevenir o risco de propagação de doenças, o Regulamento (UE) 2016/429 determina que os produtos germinais devem ser colhidos, produzidos, transformados e armazenados em estabelecimentos de produtos germinais especializados e ser sujeitos a regimes especiais de saúde animal e higiene. Ao mesmo tempo, para que os animais possam ser admitidos nesses estabelecimentos de produtos germinais e ser classificados como dadores de produtos germinais que podem circular entre os Estados-Membros, devem cumprir normas de saúde animal mais rigorosas do que as aplicáveis à população animal em geral. O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece igualmente procedimentos específicos para garantir a rastreabilidade desses produtos germinais, e a sua circulação na União está subordinada a um conjunto de requisitos de saúde animal especiais. Neste contexto, é adequado estabelecer no presente regulamento regras relativas à circulação de remessas de produtos germinais, com base em várias disposições do Regulamento (UE) 2016/429 que habilitam a Comissão a adotar atos delegados, em particular as constantes da parte IV do mesmo regulamento.
- (8) O artigo 160.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 prevê que a Comissão adote atos delegados que estabeleçam os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos com destino a outros Estados-Membros. Uma das condições para essa circulação é a de que os referidos produtos germinais sejam provenientes de um estabelecimento de produtos germinais aprovado para esse efeito em conformidade com condições a estabelecer num ato delegado. Além disso, o artigo 94.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (UE) 2016/429 prevê que a Comissão adote atos delegados relativos às regras especiais para a cessação da atividade dos estabelecimentos de produtos germinais anteriormente aprovados em conformidade com as condições estabelecidas num ato delegado. Ao mesmo tempo, o artigo 101.º, n.º 3, desse regulamento prevê que a Comissão adote atos delegados relativos às informações pormenorizadas a incluir nos registos dos estabelecimentos registados e aprovados de produtos germinais a manter pela autoridade competente, que abrangerão igualmente os estabelecimentos de produtos germinais que tenham cessado a sua atividade.
- (9) Uma vez que todos os requisitos de saúde animal e derrogações a adotar em conformidade com as referidas disposições do Regulamento (UE) 2016/429 dizem respeito à circulação na União de produtos germinais de animais terrestres detidos, embora pertencentes a várias espécies diferentes, por razões de simplificação das regras da União esses requisitos e derrogações devem ser estabelecidos num único ato delegado, em vez de serem dispersos por vários atos delegados diferentes.

(2) Diretiva 88/407/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1988, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sêmen de animais da espécie bovina (JO L 194 de 22.7.1988, p. 10).

(3) Diretiva 89/556/CEE do Conselho, de 25 de setembro de 1989, que estabelece as condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações provenientes de países terceiros de embriões de animais da espécie bovina (JO L 302 de 19.10.1989, p. 1).

(4) Diretiva 90/429/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1990, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sêmen de animais da espécie suína (JO L 224 de 18.8.1990, p. 62).

(5) Diretiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémenes, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Diretiva 90/425/CEE (JO L 268 de 14.9.1992, p. 54).

- (10) O artigo 162.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 estabelece requisitos relativos às informações mínimas a incluir nos certificados sanitários para a circulação entre Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos. Tais certificados devem incluir informações sobre a marcação dos produtos germinais, quando tal for exigido pelo artigo 121.º, n.º 1, do referido regulamento ou pelas regras estabelecidas em atos delegados adotados nos termos do seu artigo 122.º, n.º 1, e as informações necessárias para demonstrar que os produtos germinais respeitam os requisitos de circulação previstos nos artigos 157.º e 159.º desse regulamento ou nas regras estabelecidas em atos delegados adotados em conformidade com o seu artigo 160.º. O artigo 162.º, n.º 3, do mesmo regulamento prevê a adoção de atos delegados no que diz respeito às informações a incluir nos certificados sanitários. Ao mesmo tempo, o artigo 163.º, n.º 5, do referido regulamento prevê a adoção de atos delegados relativos aos requisitos de notificação aplicáveis à circulação entre Estados-Membros de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos, acompanhados de um certificado sanitário cujo conteúdo deve ser estabelecido em conformidade com o artigo 162.º, n.º 3 e n.º 4, do mesmo regulamento.
- (11) O artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 estabelece que os produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos podem circular com destino a outro Estado-Membro se tiverem sido colhidos em estabelecimentos de produtos germinais aprovados pelas autoridades competentes em conformidade com o artigo 97.º, n.º 1. Essa aprovação só pode ser concedida se os estabelecimentos de produtos germinais cumprirem requisitos específicos relacionados com a quarentena, o isolamento e outras medidas de bioproteção, a vigilância, as instalações e o equipamento, bem como as responsabilidades, competências e formação especializada do pessoal e dos veterinários. Por conseguinte, com base nesses requisitos, é necessário estabelecer no presente regulamento as regras e condições pormenorizadas para a aprovação de estabelecimentos de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos a partir dos quais os produtos germinais desses animais podem circular com destino a outro Estado-Membro.
- (12) A Diretiva 92/65/CEE dispõe que a colheita de sémen de ovinos e caprinos destinado a circular para outro Estado-Membro pode ser efetuada no estabelecimento de origem desses animais, em vez de num centro de colheita de sémen. O presente regulamento deve prever uma derrogação semelhante. Devem, contudo, estabelecer-se condições especiais para a circulação de remessas desse sémen, por exemplo a finalidade dessa circulação e o consentimento do Estado-Membro de destino. Por conseguinte, com base no possível risco associado à circulação desse sémen, devem estabelecer-se no presente regulamento as regras e condições de autorização de tais derrogações.
- (13) A colheita de sémen de equídeos tem características próprias devido ao sistema especial de criação de equídeos, que tem em conta a participação desses animais em competições equestres específicas, espetáculos e outros eventos equestres. Atualmente, a Diretiva 92/65/CEE prevê três tipos de residência dos garanhões nos centros de colheita de sémen. As principais regras estabelecidas no sistema atual previsto na referida diretiva devem ser mantidas no presente regulamento. No entanto, as condições respeitantes ao programa de testes especificado no anexo D, capítulo II, secção I, ponto 1.6, alínea b), da Diretiva 92/65/CEE para dadores que podem sair ocasionalmente do centro de colheita de sémen e ao programa de testes especificado no anexo D, capítulo II, secção I, ponto 1.6, alínea c), da Diretiva 92/65/CEE para garanhões não residentes devem ser melhoradas e reforçadas no presente regulamento.
- (14) O presente regulamento deve também prever que os centros de armazenagem de produtos germinais possam armazenar produtos germinais de qualquer tipo e provenientes de mais de uma espécie, sob um único número de aprovação e sujeitos a regras que assegurem a rastreabilidade, uma vez que não existem razões de saúde animal que tornem necessária a existência de centros de armazenagem distintos para cada tipo de produto germinal ou cada espécie. A aprovação desses estabelecimentos e o registo público dos estabelecimentos aprovados de produtos germinais mantido pelas autoridades competentes devem incluir informação sobre os tipos e as espécies dos produtos germinais armazenados. O presente regulamento deve estabelecer também disposições específicas sobre a armazenagem de sémen fresco, refrigerado e congelado.
- (15) A evolução contínua das técnicas de transformação de produtos germinais levou à criação de unidades especializadas para tal fim. Essas unidades não só procedem à transformação de produtos germinais, incluindo a sexagem do sémen, como também preparam o produto final para utilização ou armazenagem. Por conseguinte, essas unidades devem ser consideradas estabelecimentos de produtos germinais em que é efetuada a transformação e a armazenagem de produtos germinais. No entanto, uma vez que o equipamento para a sexagem de sémen é oneroso, os centros de colheita de sémen podem utilizar serviços de outros operadores para a transformação, incluindo sexagem, do sémen. Nesse caso, o sémen é enviado para transformação e é depois devolvido ao centro de colheita de sémen de onde o sémen é originário. É, pois, adequado estabelecer no presente regulamento regras sobre a transformação de produtos germinais, incluindo a possibilidade de a sua transformação ser efetuada em estabelecimentos de transformação de produtos germinais, bem como regras pormenorizadas para o transporte e a marcação do sémen e outros produtos germinais enviados para esses estabelecimentos de transformação de produtos germinais e deles recebidos. Sempre que o sémen for transformado num estabelecimento de transformação de produtos germinais, a marcação aposta na palhinha ou noutra embalagem deve incluir o número de aprovação ou de registo do estabelecimento de colheita de sémen e do estabelecimento de transformação de produtos germinais, a fim de assegurar a rastreabilidade do sémen.

- (16) Embora os antibióticos devam ser utilizados de forma prudente, a inclusão de antibióticos nos diluentes de sémen, em especial tendo em vista o possível comércio internacional, deve estar em consonância com o disposto no artigo 4.6.7 do Código Sanitário para os Animais Terrestres («Código») da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), edição de 2017 ⁽⁶⁾. Em conformidade com a Diretiva 88/407/CEE, é obrigatório adicionar ao sémen de bovinos antibióticos eficazes contra as campilobactérias, as leptospiras e os micoplasmas e, em conformidade com a Diretiva 90/429/CEE, é obrigatório adicionar ao sémen de suínos antibióticos eficazes contra as leptospiras, ao passo que a Diretiva 92/65/CEE prevê a utilização voluntária de antibióticos. O presente regulamento deve manter as regras de utilização de antibióticos estabelecidas nas Diretivas 88/407/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, bem como as recomendadas pela OIE. Se forem adicionados antibióticos ao sémen, a informação sobre a(s) substância(s) ativa(s) e a sua concentração deve ser indicada no certificado sanitário que acompanha o sémen.
- (17) O artigo 101.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/429 dispõe que cada autoridade competente deve criar e manter atualizados registos dos estabelecimentos registados de produtos germinais e dos estabelecimentos aprovados de produtos germinais, que devem ser disponibilizados à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros. Além disso, o registo dos estabelecimentos aprovados de produtos germinais deve ser disponibilizado ao público. Por conseguinte, é adequado estabelecer no presente regulamento as informações pormenorizadas que devem ser incluídas nesses registos e prever a disponibilização ao público do registo dos estabelecimentos aprovados de produtos germinais.
- (18) Visto que o sémen, os oócitos e os embriões podem ser armazenados durante longos períodos, é necessário estabelecer no presente regulamento regras especiais para a armazenagem e a circulação de produtos germinais colhidos por estabelecimentos aprovados de produtos germinais que cessem a sua atividade. As informações relativas a esses estabelecimentos de produtos germinais devem ser conservadas no registo de estabelecimentos aprovados de produtos germinais do Estado-Membro em causa e devem ser incluídas as datas de cessação da atividade. A data de retirada da aprovação deve também ser indicada nesse registo. Deve igualmente ser estabelecido o período de conservação nesse registo das informações relativas a esses estabelecimentos de produtos germinais.
- (19) Além disso, o presente regulamento deve também estabelecer regras para assegurar que, antes da data de retirada da aprovação do seu estabelecimento de produtos germinais, os operadores de estabelecimentos aprovados de produtos germinais que cessem a sua atividade transfiram o sémen, oócitos ou embriões colhidos ou produzidos e armazenados nesses estabelecimentos para um centro de armazenagem de produtos germinais, para posterior armazenagem, ou, para fins de reprodução, para um estabelecimento onde sejam detidos bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, ou para a sua eliminação segura ou utilização como subprodutos animais em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾.
- (20) O artigo 121.º do Regulamento (UE) 2016/429 estabelece requisitos de rastreabilidade para os produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos, devendo o presente regulamento definir regras pormenorizadas relativas à marcação desses produtos germinais. O sistema atual de marcação das palhinhas e outras embalagens de produtos germinais está bem estabelecido. A este respeito, devem igualmente ser tomadas em conta as recomendações do Comité Internacional para o Controlo da Produtividade Animal (ICAR) ⁽⁸⁾.
- (21) A colheita e a transformação de sémen de ovinos e caprinos também têm características particulares. Alguns centros de colheita de sémen congelam o sémen em péletes, enquanto outros colocam o sémen fresco ou refrigerado durante um curto período de tempo em recetáculos como, por exemplo, tubos. A marcação individual desses péletes e tubos é morosa e onerosa. A fim de permitir a circulação para outros Estados-Membros de sémen de ovinos e caprinos, assegurando ao mesmo tempo a sua rastreabilidade, deve ser possível a identificação em grupo dos péletes de sémen congelado ou dos tubos ou palhinhas com sémen fresco ou refrigerado. Por conseguinte, é necessário estabelecer no presente regulamento regras para a marcação de embalagens coletivas, tais como copos, em que se coloquem os péletes de sémen congelado ou os tubos ou palhinhas com sémen fresco ou refrigerado de ovinos e caprinos.
- (22) Os requisitos de rastreabilidade aplicáveis aos produtos germinais de bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos estabelecidos no presente regulamento devem ser complementados por regras em matéria de prescrições e especificações técnicas para a marcação de palhinhas e outras embalagens, que serão estabelecidas no regulamento de execução da Comissão adotado em conformidade com o artigo 123.º do Regulamento (UE) 2016/429.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

⁽⁸⁾ <https://www.icar.org/>

- (23) É cada vez maior o número de produtos germinais de cães e gatos, de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, e de animais das famílias Camelidae e Cervidae que circulam entre Estados-Membros. Por conseguinte, é adequado estabelecer regras harmonizadas sobre a marcação de palhinhas e outras embalagens que contenham esses produtos germinais. O presente regulamento deve estabelecer regras adicionais sobre a rastreabilidade dos produtos germinais de animais terrestres detidos de espécies que não as espécies bovina, suína, ovina, caprina e equina.
- (24) O artigo 159.º do Regulamento (UE) 2016/429 estabelece regras relativas à autorização da circulação para outros Estados-Membros de produtos germinais de animais detidos das espécies bovina, ovina, caprina, suína e equina. A fim de tornar essas regras operacionais, é necessário estabelecer no presente regulamento regras pormenorizadas para a colheita, produção, transformação, armazenagem e transporte de produtos germinais, bem como os requisitos de saúde animal aplicáveis aos animais detidos dados dos quais os produtos germinais são colhidos e relativos ao isolamento e à quarentena desses animais, e também requisitos para os testes laboratoriais e outros testes a que devem ser submetidos os animais dados detidos e os produtos germinais, bem como os requisitos de saúde animal para a colheita, produção, transformação, armazenagem ou outros procedimentos e o transporte desses produtos germinais.
- (25) Além disso, as Diretivas 88/407/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE estabeleciam derrogações, sob determinadas condições, às obrigações de realização de testes em animais dados das espécies bovina, suína, ovina e caprina quando esses animais circulam entre centros de colheita de sémen. Dado que essas derrogações reduzem os encargos processuais e económicos dos operadores dos centros de colheita de sémen e são justificadas do ponto de vista da saúde animal, é adequado manter no presente regulamento as derrogações a certos requisitos de saúde animal para os animais dados das espécies bovina, ovina, caprina e suína que circulam entre centros de colheita de sémen aprovados.
- (26) Com base nos conhecimentos científicos atuais, o transporte de diferentes tipos de produtos germinais de uma mesma espécie no mesmo recipiente não representa um risco de contaminação dos produtos germinais se estes forem transportados em determinadas condições. Tais condições incluem o transporte em compartimentos do recipiente de transporte separados fisicamente ou a utilização de um sistema de duplo saco que proteja cada tipo de produto dos restantes. Por conseguinte, é adequado estabelecer no presente regulamento regras que permitam o transporte de tipos diferentes de produtos germinais de uma única espécie num mesmo recipiente, sob determinadas condições.
- (27) A aposição de um selo nos recipientes utilizados no transporte de produtos germinais a partir de estabelecimentos aprovados de produtos germinais para outros Estados-Membros, ou a nível nacional a partir de estabelecimentos aprovados de produtos germinais para estabelecimentos de transformação de produtos germinais e centros de armazenagem de produtos germinais, assegura que as condições de saúde animal aplicáveis ao transporte de produtos germinais não são comprometidas. O veterinário do centro ou o veterinário da equipa responsável pelo estabelecimento de produtos germinais, cujo nome é especificado na aprovação desse estabelecimento, deve garantir a aplicação desse selo no recipiente de transporte. Um veterinário oficial que proceda à certificação de uma remessa de produtos germinais deve ter a possibilidade de quebrar esse selo para efeitos de verificação do conteúdo do recipiente de transporte e posteriormente voltar a selar esse recipiente de transporte. As regras estabelecidas no presente regulamento devem ter em conta essa possibilidade.
- (28) A Diretiva 89/556/CEE estabelece as condições para o comércio intra-União e as importações na União de embriões de bovinos. No entanto, é também necessário estabelecer no presente regulamento regras sobre a circulação na União de oócitos e de ovários de bovinos.
- (29) A legislação da União em vigor antes da adoção do Regulamento (UE) 2016/429 e do presente regulamento estabelecia regras aplicáveis ao comércio de sémen abrangendo as situações em que cada dose da remessa consiste em ejaculados de um dador específico. No entanto, dado que o sémen misturado ou combinado de vários dadores pode aumentar a fertilidade e que esse sémen é utilizado correntemente, o presente regulamento deve estabelecer regras sobre a circulação de sémen misturado ou combinado de bovinos, suínos, ovinos e caprinos, desde que a mistura do sémen só possa ser efetuada num centro de colheita de sémen onde o sémen foi colhido e cada uma das palhinhas ou outra embalagem em que o sémen misto é colocado apresente uma marcação que permita rastrear os números de identificação individual de todos os animais dados. Além disso, o operador deve ter em vigor procedimentos para o tratamento de sémen misturado e deve incluir nos seus arquivos dados relativos à circulação desse sémen a partir do centro de colheita de sémen.

- (30) O artigo 13.º da Diretiva 92/65/CEE estabelece regras relativas ao comércio de sêmen, óvulos e embriões de animais de espécies sensíveis às doenças enumeradas no anexo A ou B dessa diretiva, a partir de e com destino a organismos, institutos ou centros aprovados em conformidade com o anexo C da mesma diretiva. O anexo E da mesma diretiva estabelece o modelo de certificado sanitário para o comércio que deve acompanhar essas remessas de sêmen, óvulos ou embriões. Os artigos 95.º e 137.º do Regulamento (UE) 2016/429 estabelecem o conceito de «estabelecimento confinado», que é equivalente ao de «organismo, instituto ou centro oficialmente aprovado» definido no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), da Diretiva 92/65/CEE. Dado que o material genético dos animais é atualmente objeto de intercâmbio entre organismos, institutos e centros oficialmente aprovados, é necessário manter no presente regulamento a possibilidade dessa circulação intra-União. Por conseguinte, é adequado estabelecer no presente regulamento os requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação para outros Estados-Membros de produtos germinais de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados. O presente regulamento deve, por conseguinte, prever a possibilidade de os operadores de estabelecimentos confinados enviarem para outros Estados-Membros remessas de produtos germinais colhidos de animais detidos nesses estabelecimentos, sem que seja necessária a sua aprovação adicional como estabelecimento de produtos germinais. A existência de requisitos de saúde animal rigorosos para a aprovação como estabelecimento confinado, a gestão controlada dos animais nesses estabelecimentos, os requisitos específicos de vigilância e a circulação direcionada das remessas de produtos germinais para outro estabelecimento confinado deverão proporcionar garantias suficientes para prevenir a propagação de doenças animais.
- (31) O artigo 162.º do Regulamento (UE) 2016/429 estabelece regras relativas às informações mínimas que devem ser incluídas nos certificados sanitários para a circulação entre Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos detidos. Por conseguinte, o presente regulamento deve especificar as informações pormenorizadas que devem constar desses certificados.
- (32) O artigo 163.º do Regulamento (UE) 2016/429 dispõe que os operadores devem informar previamente a autoridade competente do seu Estado-Membro de origem da circulação prevista para outro Estado-Membro de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos detidos e fornecer todas as informações necessárias para que essa autoridade competente possa notificar a circulação de produtos germinais à autoridade competente do Estado-Membro de destino. Por conseguinte, é necessário estabelecer no presente regulamento regras pormenorizadas sobre os requisitos de notificação prévia pelos operadores, as informações necessárias para notificar essa circulação e os procedimentos de emergência aplicáveis a essas notificações.
- (33) O artigo 163.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429 dispõe que o sistema Traces deve ser utilizado para efeitos da notificação quando esteja prevista a circulação de remessas de produtos germinais para outros Estados-Membros. O Traces é o sistema informático veterinário integrado estabelecido nas Decisões 2003/24/CE ⁽⁹⁾ e 2004/292/CE da Comissão ⁽¹⁰⁾. O artigo 131.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾ prevê a criação de um sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais (IMSOC), que incluirá funcionalidades do sistema TRACES. Por conseguinte, o presente regulamento deve fazer referência ao IMSOC e não ao sistema Traces.
- (34) O artigo 165.º do Regulamento (UE) 2016/429 dispõe que a autoridade competente do local de destino pode, sob reserva do acordo da autoridade competente do local de origem, autorizar a circulação de produtos germinais para o seu território para fins científicos caso essa circulação não satisfaça os requisitos normalizados aplicáveis à circulação de produtos germinais. A fim de permitir essa circulação, é adequado estabelecer no presente regulamento as regras para a concessão de derrogações por parte das autoridades competentes para a circulação de produtos germinais entre Estados-Membros para fins científicos.

⁽⁹⁾ Decisão 2003/24/CE da Comissão, de 30 de dezembro de 2002, relativa ao desenvolvimento de um sistema informático veterinário integrado (JO L 8 de 14.1.2003, p. 44).

⁽¹⁰⁾ Decisão 2004/292/CE da Comissão, de 30 de março de 2004, relativa à aplicação do sistema TRACES e que altera a Decisão 92/486/CEE (JO L 94 de 31.3.2004, p. 63).

⁽¹¹⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (35) Os bancos de genes nacionais desempenham um papel importante na armazenagem do material genético das populações animais específicas dos respetivos Estados-Membros. O objetivo desses bancos de genes nacionais é a conservação *ex situ* e a utilização sustentável de recursos genéticos dos animais. Os produtos germinais armazenados nos bancos de genes nacionais têm muitas vezes um estatuto sanitário desconhecido ou foram colhidos, produzidos, transformados e armazenados em conformidade com um regime de saúde animal diferente do que é atualmente aplicável ao abrigo da legislação da União e nacional. Dado que esses produtos germinais têm um valor especial, uma vez que se trata frequentemente de material genético de raças ameaçadas, tal como definidas no artigo 2.º, ponto 24, do Regulamento (UE) 2016/1012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾, ou de raças que ficaram extintas após a colheita dos produtos germinais, e os Estados-Membros manifestaram interesse em trocar esses produtos germinais entre si, devem estabelecer-se no presente regulamento condições especiais para a concessão de derrogações pelas autoridades competentes para a circulação para outros Estados-Membros de produtos germinais armazenados em bancos de genes nacionais. Como regra geral, o presente regulamento deve estabelecer as condições para a circulação desses produtos germinais entre bancos de genes nacionais de diferentes Estados-Membros, ao passo que as regras para a distribuição nacional de produtos germinais dos bancos de genes nacionais aos operadores devem ser da responsabilidade das autoridades competentes dos Estados-Membros. Deve também ser prestada especial atenção às condições de sanidade animal aplicáveis a essa circulação, podendo ser necessários testes para deteção de doenças específicas.
- (36) O presente regulamento faz referência ao Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão ⁽¹³⁾ e aos Regulamentos Delegados 2019/2035 ⁽¹⁴⁾, 2020/689 ⁽¹⁵⁾ e 2020/688 da Comissão ⁽¹⁶⁾, que foram igualmente adotados ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/429. As referências a esses regulamentos são necessárias uma vez que tais regulamentos estabelecem requisitos sobre a vigilância, os programas de erradicação e os estatutos de indemnidade de doenças, a identificação e o registo, a rastreabilidade e a circulação e entrada de animais na União, que são igualmente aplicáveis aos animais dadores de produtos germinais.
- (37) A fim de assegurar uma transição harmoniosa para o novo quadro jurídico em benefício dos centros de colheita ou de armazenagem de sêmen ou das equipas de colheita ou produção de embriões aprovados ao abrigo de atos adotados nos termos das Diretivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, que são revogadas pelo Regulamento (UE) 2016/429 com efeitos a partir de 21 de abril de 2021, que realizem atividades relacionadas com a colheita, produção, transformação, armazenagem e transporte de produtos germinais, esses centros e equipas devem ser considerados aprovados em conformidade com o presente regulamento. Os Estados-Membros devem assegurar que esses operadores cumprem todas as regras previstas no presente regulamento, em especial submetendo-os a controlos oficiais regulares baseados nos riscos. Em caso de incumprimento, as autoridades competentes devem assegurar que esses operadores tomam as medidas necessárias para o corrigir e, se necessário, devem suspender ou retirar a sua aprovação.
- (38) A fim de assegurar uma transição harmoniosa no que diz respeito aos produtos germinais colhidos e produzidos antes da data de aplicação do presente regulamento, as palhinhas e outras embalagens em que o sêmen, os oócitos ou os embriões, separados ou não em doses individuais, são colocados, armazenados e transportados e que sejam marcadas antes de 21 de abril de 2021 em conformidade com a legislação adotada nos termos das Diretivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE devem ser consideradas como tendo sido marcadas em conformidade com o presente regulamento e elegíveis para circulação entre os Estados-Membros.
- (39) O presente regulamento deve aplicar-se a partir de 21 de abril de 2021, em conformidade com a data de aplicação do Regulamento (UE) 2016/429,

⁽¹²⁾ Regulamento (UE) 2016/1012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, sobre as condições zootécnicas e genealógicas aplicáveis à produção, ao comércio e à entrada na União de animais reprodutores de raça pura, de suínos reprodutores híbridos e dos respetivos produtos germinais, que altera o Regulamento (UE) n.º 652/2014 e as Diretivas 89/608/CEE e 90/425/CEE do Conselho e revoga determinados atos no domínio da produção animal («Regulamento sobre a produção animal») (JO L 171 de 29.6.2016, p. 66).

⁽¹³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1882 da Comissão, de 3 de dezembro de 2018, relativo à aplicação de determinadas regras de prevenção e controlo de doenças a categorias de doenças listadas e que estabelece uma lista de espécies e grupos de espécies que apresentam um risco considerável de propagação dessas doenças listadas (JO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

⁽¹⁴⁾ Regulamento Delegado (UE) 2019/2035 da Comissão, de 28 de junho de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras aplicáveis aos estabelecimentos que detêm animais terrestres e aos centros de incubação, e à rastreabilidade de determinados animais terrestres detidos e ovos para incubação (JO L 314 de 5.12.2019, p. 115).

⁽¹⁵⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença para certas doenças listadas e doenças emergentes (ver página 211 do presente Jornal Oficial)].

⁽¹⁶⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/688 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação na União de animais terrestres e de ovos para incubação (ver página 140 do presente Jornal Oficial).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

PARTE I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento complementa as regras estabelecidas no Regulamento (UE) 2016/429 no que se refere aos estabelecimentos registados e aprovados de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos.
2. A parte II, capítulo 1, estabelece os requisitos para a aprovação de estabelecimentos de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos a partir dos quais os produtos germinais desses animais circulam com destino a outro Estado-Membro, no que diz respeito:
 - a) Às medidas de quarentena, de isolamento e outras medidas de bioproteção;
 - b) Aos requisitos de vigilância;
 - c) Às instalações e equipamento;
 - d) Às responsabilidades, competências e formação especializada do pessoal e dos veterinários no que diz respeito à atividade dos estabelecimentos de produtos germinais;
 - e) Às responsabilidades da autoridade competente que aprova os estabelecimentos de produtos germinais;
 - f) Às regras especiais em matéria de cessação das atividades desses estabelecimentos de produtos germinais.
3. A parte II, capítulo 2, estabelece os requisitos respeitantes:
 - a) Às informações a incluir pela autoridade competente no registo relativo aos estabelecimentos registados de produtos germinais;
 - b) Às informações a incluir pela autoridade competente no registo relativo aos estabelecimentos aprovados de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos e às regras para a disponibilização ao público desse registo quando os produtos germinais desses animais devam circular entre Estados-Membros.
4. A parte II, capítulo 3, estabelece:
 - a) As regras relativas às obrigações de conservação de arquivos dos operadores de estabelecimentos aprovados de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos e os requisitos para a conservação de arquivos relativos a produtos germinais colhidos, produzidos ou transformados num estabelecimento desse tipo após a cessação das suas atividades;
 - b) Os requisitos de rastreabilidade para os produtos germinais de:
 - i) bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos,
 - ii) cães (*Canis lupus familiaris*) e gatos (*Felis silvestris catus*),
 - iii) animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos,
 - iv) animais das famílias Camelidae e Cervidae.
5. A parte III, capítulo 1, estabelece os requisitos de saúde animal, incluindo derrogações, aplicáveis à circulação entre Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, especificando:
 - a) As regras para a colheita, produção, transformação e armazenagem de produtos germinais nos estabelecimentos aprovados de produtos germinais;
 - b) Os requisitos de saúde animal aplicáveis aos animais dadores dos quais os produtos germinais foram colhidos e relativos ao isolamento ou à quarentena desses animais;

- c) Os testes laboratoriais e outros testes a que devem ser submetidos os animais dadores e os produtos germinais;
 - d) Os requisitos de saúde animal para a colheita, produção, transformação, armazenagem e outros procedimentos, e para o transporte de produtos germinais.
6. A parte III, capítulo 2, estabelece, no que se refere à circulação entre Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos:
- a) As regras relativas à certificação sanitária;
 - b) As informações a incluir no certificado sanitário;
 - c) Os requisitos relativos ao documento de autodeclaração;
 - d) Os requisitos de notificação.
7. A parte III, capítulo 3, estabelece os requisitos de saúde animal, de certificação e de notificação para a circulação entre Estados-Membros de produtos germinais de:
- a) Cães e gatos,
 - b) Animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos;
 - c) Animais das famílias Camelidae e Cervidae.
8. A parte III, capítulo 4, estabelece regras para a concessão de derrogações pelas autoridades competentes para a circulação entre Estados-Membros de produtos germinais destinados a fins científicos e produtos germinais armazenados em bancos de genes.
9. A parte IV estabelece determinadas medidas transitórias respeitantes às Diretivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE no que diz respeito:
- a) À aprovação de centros de colheita de sémen, centros de armazenagem de sémen, equipas de colheita de embriões e equipas de produção de embriões;
 - b) À marcação das palhinhas e outras embalagens em que o sémen, os oócitos ou os embriões são colocados, armazenados e transportados.
10. O presente regulamento não se aplica aos produtos germinais de animais selvagens.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento são aplicáveis, além das definições constantes do artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/1882, as seguintes definições:

- 1) «Estabelecimento registado de produtos germinais», um estabelecimento de produtos germinais, que não seja um estabelecimento aprovado de produtos germinais, registado junto da autoridade competente em conformidade com o artigo 93.º, primeiro parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) 2016/429;
- 2) «Estabelecimento aprovado de produtos germinais», um centro de colheita de sémen, uma equipa de colheita de embriões, uma equipa de produção de embriões, um estabelecimento de transformação de produtos germinais ou um centro de armazenagem de produtos germinais aprovados em conformidade com o artigo 97.º do Regulamento (UE) 2016/429;
- 3) «Bovino» ou «animal da espécie bovina», um animal de espécies de ungulados pertencentes aos géneros *Bison*, *Bos* (incluindo os subgéneros *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) e *Bubalus* (incluindo o subgénero *Anoa*) e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
- 4) «Suíno» ou «animal da espécie suína», um animal da espécie de ungulados *Sus scrofa*;
- 5) «Ovino» ou «animal da espécie ovina», um animal de espécies de ungulados pertencentes ao género *Ovis* e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;

- 6) «Caprino» ou «animal da espécie caprina», um animal de espécies de ungulados pertencentes ao género *Capra* e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
- 7) «Equídeo» ou «animal da espécie equina», um animal de espécies de solípedes pertencentes ao género *Equus* (incluindo cavalos, burros e zebras) e os animais resultantes de cruzamentos dessas espécies;
- 8) «Certificado sanitário», um documento emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de origem para acompanhar uma remessa de produtos germinais até ao local de destino, tal como referido no artigo 161.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/429;
- 9) «Documento de autodeclaração», um documento emitido pelo operador para acompanhar uma remessa de produtos germinais até ao seu local de destino, tal como referido nos artigos 32.º e 46.º;
- 10) «Banco de genes», um repositório de material genético animal para a conservação *ex situ* e a utilização sustentável de recursos genéticos de animais terrestres detidos, gerido por uma instituição de acolhimento autorizada ou reconhecida pela autoridade competente para desempenhar essas funções;
- 11) «Centro de colheita de sémen», um estabelecimento de produtos germinais aprovado pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 4.º, para a colheita, a transformação, a armazenagem e o transporte de sémen de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos destinado a circulação para outro Estado-Membro;
- 12) «Equipa de colheita de embriões», um estabelecimento de produtos germinais constituído por um grupo de profissionais ou uma estrutura aprovados pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 4.º, para a colheita, a transformação, a armazenagem e o transporte de embriões obtidos *in vivo* de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, destinados a circulação para outro Estado-Membro;
- 13) «Equipa de produção de embriões», um estabelecimento de produtos germinais constituído por um grupo de profissionais ou uma estrutura aprovados pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 4.º, para a colheita, a transformação, a armazenagem e o transporte de oócitos de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos e para a produção *in vitro*, inclusivamente com sémen armazenado, a transformação, a armazenagem e o transporte de embriões de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, destinando-se esses oócitos e embriões a circulação para outro Estado-Membro;
- 14) «Sémen», o ejaculado, no seu estado natural ou preparado ou diluído, de um animal ou vários animais;
- 15) «Oócitos», as fases haploides da ootidogénese, incluindo oócitos secundários e óvulos;
- 16) «Embrião», o estágio inicial de desenvolvimento de um animal sempre que for possível a sua transferência para uma fêmea recetora;
- 17) «Remessa de produtos germinais», uma quantidade de sémen, de oócitos, de embriões obtidos *in vivo* ou de embriões produzidos *in vitro* expedidos de um único estabelecimento aprovado de produtos germinais e abrangidos por um único certificado sanitário;
- 18) «Estabelecimento de transformação de produtos germinais», um estabelecimento de produtos germinais aprovado pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 4.º, para a transformação, incluindo a sexagem do sémen quando adequado, e a armazenagem de sémen, oócitos ou embriões de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos de uma ou mais espécies, ou de qualquer combinação de tipos de produtos germinais ou de espécies, destinados a circulação para outro Estado-Membro;
- 19) «Centro de armazenagem de produtos germinais», um estabelecimento de produtos germinais aprovado pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 4.º, para a armazenagem de sémen, oócitos ou embriões de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos de uma ou mais espécies, ou de qualquer combinação de tipos de produtos germinais ou de espécies, destinados a circulação para outro Estado-Membro;
- 20) «Veterinário do centro», o veterinário responsável pelas atividades realizadas no centro de colheita de sémen, no estabelecimento de transformação de produtos germinais ou no centro de armazenagem de produtos germinais em conformidade com o presente regulamento;
- 21) «Veterinário da equipa», o veterinário responsável pelas atividades realizadas por uma equipa de colheita de embriões ou por uma equipa de produção de embriões em conformidade com o presente regulamento;
- 22) «Número de aprovação único», um número atribuído pela autoridade competente;

- 23) «Data de retirada da aprovação», a data em que a autoridade competente suspendeu ou retirou a aprovação de um estabelecimento aprovado de produtos germinais, em conformidade com o artigo 100.º do Regulamento (UE) 2016/429;
- 24) «Número de registo único», um número atribuído a um estabelecimento registado de produtos germinais;
- 25) «Instalações de quarentena», instalações autorizadas pela autoridade competente para efeitos de isolamento de bovinos, suínos, ovinos ou caprinos durante um período de, pelo menos, 28 dias antes de estes serem admitidos num centro de colheita de sêmen;
- 26) «Estabelecimento indemne de (doença)», um estabelecimento ao qual tenha sido concedido o estatuto em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 20.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/689.
- 27) «Laboratório oficial», um laboratório, situado num Estado-Membro ou num país terceiro ou território, designado em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625 pela autoridade competente para efetuar os testes previstos nos artigos 24.º e 25.º do presente regulamento;
- 28) «IMSOC», um sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais que permite o funcionamento integrado dos mecanismos e instrumentos de tratamento, gestão e intercâmbio automático dos dados, informações e documentos relativos aos controlos oficiais e a outras atividades oficiais, tal como referido no artigo 131.º do Regulamento (UE) 2017/625, sendo o sistema atualmente utilizado em vez do TRACES;
- 29) «Raça ameaçada», uma raça local, reconhecida por um Estado-Membro como ameaçada, adaptada geneticamente a um ou mais ambientes ou sistemas de produção tradicionais nesse Estado-Membro e cujo estatuto de ameaçada foi demonstrado cientificamente por um organismo que disponha das necessárias competências e conhecimentos no domínio das raças ameaçadas, tal como referido no artigo 2.º, ponto 24, do Regulamento (UE) 2016/1012;
- 30) «Programa de erradicação aprovado», um programa de erradicação de doenças executado num Estado-Membro ou numa zona desse Estado-Membro, aprovado pela Comissão em conformidade com o artigo 31.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/429;
- 31) «Lote de animais dadores», um grupo de animais com o mesmo estatuto sanitário cujos produtos germinais são colhidos e transformados ao mesmo tempo e transportados em conjunto.

PARTE II

APROVAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS DE PRODUTOS GERMINAIS, REGISTOS, CONSERVAÇÃO DE ARQUIVOS E RASTREABILIDADE

CAPÍTULO 1

Aprovação de estabelecimentos de produtos germinais

Artigo 3.º

Requisitos para a aprovação de estabelecimentos de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

Os operadores dos seguintes estabelecimentos de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos devem apresentar à autoridade competente, em conformidade com o artigo 94.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/429, um pedido de aprovação para efeitos da circulação de remessas de produtos germinais desses animais para outros Estados-Membros:

- a) Os estabelecimentos onde é colhido, transformado e armazenado sêmen de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, para aprovação como centros de colheita de sêmen;
- b) Os grupos de profissionais ou estruturas supervisionados por um veterinário da equipa responsáveis por efetuar a colheita, transformação e armazenagem de embriões de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, para aprovação como equipas de colheita de embriões;

- c) Os grupos de profissionais ou estruturas supervisionados por um veterinário da equipa competentes para efetuar a colheita, transformação e armazenagem de oócitos e a produção, transformação e armazenagem de embriões de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, para aprovação como equipas de produção de embriões;
- d) Os estabelecimentos onde são transformados e armazenados sémen, oócitos ou embriões frescos, refrigerados ou congelados de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, para aprovação como estabelecimentos de transformação de produtos germinais;
- e) Os estabelecimentos onde são armazenados sémen, oócitos ou embriões frescos, refrigerados ou congelados de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, para aprovação como centros de armazenagem de produtos germinais.

Artigo 4.º

Aprovação pela autoridade competente de estabelecimentos de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

1. A autoridade competente só concede a aprovação de um estabelecimento de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, tal como referido no artigo 97.º do Regulamento (UE) 2016/429, depois de se ter assegurado de que esse estabelecimento cumpre os seguintes requisitos:

- a) O operador nomeou:
 - i) um veterinário do centro responsável pelas atividades previstas:
 - no anexo I, parte 1, ponto 1, no caso de um pedido de aprovação de um estabelecimento de produtos germinais referido no artigo 3.º, alínea a), como centro de colheita de sémen,
 - no anexo I, parte 4, ponto 1, no caso de um pedido de aprovação de um estabelecimento de produtos germinais referido no artigo 3.º, alínea d), como estabelecimento de transformação de produtos germinais,
 - no anexo I, parte 5, ponto 1, no caso de um pedido de aprovação de um estabelecimento de produtos germinais referido no artigo 3.º, alínea e), como centro de armazenagem de produtos germinais, ou
 - ii) um veterinário da equipa responsável pelas atividades previstas:
 - no anexo I, parte 2, ponto 1, no caso de um pedido de aprovação de um estabelecimento de produtos germinais referido no artigo 3.º, alínea b), como equipa de colheita de embriões;
 - no anexo I, parte 3, ponto 1, no caso de um pedido de aprovação de um estabelecimento de produtos germinais referido no artigo 3.º, alínea c), como equipa de produção de embriões;
- b) As instalações, o equipamento e os procedimentos operacionais para a atividade em causa cumprem os requisitos estabelecidos:
 - i) no anexo I, parte 1, ponto 2, no que respeita à colheita, transformação, armazenagem e transporte de sémen de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos,
 - ii) no anexo I, parte 2, ponto 2, no que respeita à colheita, transformação, armazenagem e transporte de embriões de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos,
 - iii) no anexo I, parte 3, ponto 2, no que respeita à colheita de oócitos e à produção, transformação, armazenagem e transporte de embriões de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, incluindo a transformação e a armazenagem de sémen e oócitos utilizados para a produção dos embriões,
 - iv) no anexo I, parte 4, ponto 2, no que respeita à transformação, armazenagem e transporte de sémen, oócitos ou embriões frescos, refrigerados ou congelados de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos,
 - v) no anexo I, parte 5, ponto 2, no que respeita à armazenagem e transporte de sémen, oócitos ou embriões frescos, refrigerados ou congelados de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos.

2. Ao aprovar um estabelecimento de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, tal como referido nos artigos 97.º e 99.º do Regulamento (UE) 2016/429, a autoridade competente deve atribuir-lhe um número de aprovação único, o qual deve incluir o código ISO 3166-1 alpha-2 do país onde é concedida a aprovação.

*Artigo 5.º***Regras especiais em matéria de cessação de atividade dos estabelecimentos aprovados de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos**

1. Caso o operador de um estabelecimento aprovado de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos cesse a sua atividade, esse operador deve assegurar que, antes da data de retirada da aprovação, todas as remessas de sémen, oócitos ou embriões colhidos ou produzidos e armazenados no estabelecimento de produtos germinais são transferidas:
 - a) Para um centro de armazenagem de produtos germinais, para posterior armazenagem; ou
 - b) Para um estabelecimento onde são detidos bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, para fins de reprodução; ou
 - c) Para eliminação segura ou utilização como subprodutos animais em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.
2. Se as remessas de sémen, oócitos ou embriões não forem transferidas do estabelecimento aprovado de produtos germinais antes da data de retirada da aprovação, tal como referido no n.º 1, essas remessas não podem circular para outro Estado-Membro.

CAPÍTULO 2

Registos dos estabelecimentos registados e aprovados de produtos germinais a manter pela autoridade competente*Artigo 6.º***Registo dos estabelecimentos registados de produtos germinais a manter pela autoridade competente**

1. A autoridade competente deve elaborar e manter atualizado um registo dos estabelecimentos registados de produtos germinais.
2. A autoridade competente deve incluir pelo menos as seguintes informações no registo referido no n.º 1, para cada estabelecimento registado de produtos germinais:
 - a) O nome, os dados de contacto e, sempre que disponível, o Localizador Uniforme de Recursos (URL) do sítio Web do estabelecimento registado de produtos germinais;
 - b) O endereço do estabelecimento registado de produtos germinais;
 - c) O tipo de produtos germinais e as espécies animais para os quais foi registado;
 - d) O número de registo único atribuído pela autoridade competente e a data do registo;
 - e) Se as atividades do estabelecimento registado de produtos germinais tiverem cessado, a data de cessação dessas atividades.

*Artigo 7.º***Registo dos estabelecimentos aprovados de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos a manter pela autoridade competente**

1. A autoridade competente deve elaborar e manter atualizado um registo dos estabelecimentos aprovados de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos
2. A autoridade competente deve incluir pelo menos as seguintes informações no registo referido no n.º 1, para cada estabelecimento aprovado de produtos germinais:
 - a) O nome, os dados de contacto e, sempre que disponível, o URL do sítio Web do estabelecimento de produtos germinais;
 - b) O endereço do estabelecimento de produtos germinais;
 - c) O nome do veterinário do centro ou do veterinário da equipa;
 - d) O tipo de produtos germinais, o tipo do estabelecimento de produtos germinais e as espécies animais para os quais a aprovação foi concedida;
 - e) O número de aprovação único atribuído pela autoridade competente e a data da aprovação.

3. Sempre que, com base nos requisitos estabelecidos no artigo 4.º, um estabelecimento de transformação de produtos germinais ou um centro de armazenagem de produtos germinais for aprovado pela autoridade competente para a armazenagem e, no que se refere ao estabelecimento de transformação de produtos germinais, para a transformação, de mais de um tipo de produtos germinais ou de produtos germinais de mais de uma espécie animal, a autoridade competente deve incluir no seu registo de estabelecimentos aprovados de produtos germinais informações sobre o tipo de produtos germinais, e as espécies animais de que provêm, que são armazenados e, se for o caso, transformados no estabelecimento aprovado de produtos germinais.

4. Se a autoridade competente tiver suspenso ou retirado a aprovação de um estabelecimento aprovado de produtos germinais em conformidade com o artigo 100.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/429, deve, sem demora injustificada:

- a) Indicar essa suspensão ou retirada no seu registo de estabelecimentos aprovados de produtos germinais;
- b) Especificar, no caso de suspensão da aprovação, a data de início e de termo da suspensão e, em caso de retirada, a data de retirada da aprovação.

5. Se um estabelecimento aprovado de produtos germinais tiver cessado a sua atividade, tal como referido no artigo 5.º, a autoridade competente deve, sem demora injustificada, indicar a data de cessação dessas atividades no seu registo de estabelecimentos aprovados de produtos germinais.

6. A autoridade competente deve disponibilizar ao público o registo a que se refere o n.º 1 no seu sítio Web, caso esses produtos germinais se destinem a circular entre Estados-Membros, e deve notificar à Comissão o URL desse sítio Web.

Se o URL do sítio Web de uma autoridade competente for alterado, essa autoridade deve comunicar o novo URL à Comissão sem demora injustificada.

CAPÍTULO 3

Conservação de arquivos e rastreabilidade

Secção 1

Conservação de arquivos

Artigo 8.º

Obrigações de conservação de arquivos dos operadores de estabelecimentos aprovados de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

1. Os operadores de estabelecimentos aprovados de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos devem conservar e manter arquivos que contenham, pelo menos, as seguintes informações:

- a) No caso de um centro de colheita de sémen:
 - i) a espécie, a raça, a data de nascimento e a identificação de cada animal dador presente no centro de colheita de sémen,
 - ii) as datas de qualquer circulação de animais dadores para e partir do centro de colheita de sémen e, se esses animais forem acompanhados de documentos, a referência a esses documentos,
 - iii) o estatuto sanitário, os resultados dos testes clínicos e de diagnóstico e as técnicas laboratoriais utilizadas, os tratamentos e as vacinações efetuados nos animais dadores,
 - iv) a data de colheita do sémen e, se for caso disso, a data e o local de transformação do sémen,
 - v) a identificação do sémen e as informações quanto ao seu destino;
- b) No caso de uma equipa de colheita de embriões, de uma equipa de produção de embriões ou de uma equipa de colheita e produção de embriões:
 - i) a espécie, a raça, a data de nascimento e a identificação de todos os animais dadores dos quais foram colhidos os oócitos ou embriões,
 - ii) o estatuto sanitário, os resultados dos testes clínicos e de diagnóstico e as técnicas laboratoriais utilizadas, bem como os tratamentos e as vacinações efetuados nos animais dadores dos oócitos ou embriões,

- iii) a data e o local da colheita, do exame e da transformação dos oócitos ou embriões,
 - iv) a identificação dos oócitos ou embriões e as informações quanto ao seu destino,
 - v) sempre que seja efetuada micromanipulação de embriões, informações sobre as técnicas de micromanipulação utilizadas que impliquem a penetração da zona pelúcida ou, no caso dos embriões de equídeos, da cápsula embrionária,
 - vi) a origem do sêmen utilizado para a inseminação artificial de animais dadores ou para fertilizar oócitos para a produção *in vitro* de embriões;
- c) No caso de um estabelecimento de transformação de produtos germinais ou de um centro de armazenagem de produtos germinais:
- i) o tipo de produtos germinais transformados e armazenados, ou apenas armazenados, no estabelecimento aprovado de produtos germinais, com referência à espécie do animal dador,
 - ii) as datas da circulação dos produtos germinais para e a partir do estabelecimento aprovado de produtos germinais, com a referência aos documentos que acompanharam esses produtos germinais,
 - iii) os documentos, incluindo um certificado sanitário e um documento de autodeclaração, que confirmam que o estatuto sanitário dos animais dadores cujos produtos germinais são transformados e armazenados, ou apenas armazenados, no estabelecimento aprovado de produtos germinais satisfaz os requisitos do presente regulamento,
 - iv) a identificação dos produtos germinais que são transformados e armazenados, ou apenas armazenados, no estabelecimento aprovado de produtos germinais.

2. Sempre que um estabelecimento de produtos germinais referido no n.º 1, alínea c), seja aprovado pela autoridade competente para a transformação e a armazenagem, ou apenas para a armazenagem, de mais de um tipo de produtos germinais ou de produtos germinais de mais de uma espécie animal, o operador deve conservar e manter arquivos separadamente para cada tipo de produtos germinais e para os produtos germinais de cada espécie animal que são transformados e armazenados, ou apenas armazenados.

Artigo 9.º

Obrigações de conservação de arquivos dos operadores de estabelecimentos aprovados de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos que cessam a sua atividade

1. Sempre que um estabelecimento aprovado de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos cesse a sua atividade, tal como referido no artigo 5.º, o operador desse estabelecimento só pode transferir remessas de produtos germinais armazenados para um centro de armazenagem de produtos germinais se essas remessas forem acompanhadas dos originais ou de cópias dos arquivos exigidos em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1.
2. O operador do centro de armazenagem de produtos germinais que recebe a remessa de produtos germinais proveniente do estabelecimento que cessou a atividade, tal como referido no n.º 1, deve registar a entrada dos produtos germinais e as informações que lhes dizem respeito, com base nos arquivos de acompanhamento exigidos em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea c).

Secção 2

Rastreabilidade

Artigo 10.º

Requisitos de rastreabilidade dos produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

1. Os operadores que colhem, produzem, transformam ou armazenam produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos devem marcar cada palhinha ou outra embalagem em que o sêmen, os oócitos ou os embriões, independentemente de serem ou não separados em doses individuais, são colocados, armazenados e transportados, de modo a que sejam facilmente visíveis as seguintes informações:
 - a) A data de colheita ou de produção desses produtos germinais;
 - b) A espécie e a identificação do(s) animal(ais) dador(es);

- c) O número de aprovação único do estabelecimento de produtos germinais de colheita ou de produção, transformação e armazenagem desses produtos germinais;
 - d) Quaisquer outras informações úteis.
2. Em caso de sexagem do sêmen num estabelecimento de transformação de produtos germinais, o operador do centro de colheita de sêmen deve completar as informações referidas no n.º 1 com informações que permitam identificar o número de aprovação único do estabelecimento de transformação de produtos germinais onde o sêmen foi submetido a sexagem.
3. Sempre que uma única palhinha ou outra embalagem contiver sêmen de bovinos, suínos, ovinos ou caprinos colhido de mais de um animal dador, o operador deve assegurar que as informações referidas no n.º 1 permitem identificar todos os animais dadores que tenham contribuído para a dose de sêmen utilizada para a inseminação.
4. Em derrogação do n.º 1, se o sêmen de ovinos ou caprinos for:
- a) Congelado em péletes, o operador pode marcar o copo que contém os péletes de sêmen de um único dador em vez de marcar cada pélete desse copo;
 - b) Sêmen fresco ou refrigerado, o operador pode marcar o copo que contém os tubos ou as palhinhas de sêmen de um único dador em vez de marcar cada tubo ou palhinha individual nesse copo.
5. Em derrogação do n.º 1, alínea c), o operador deve assegurar que a marcação de cada palhinha ou outra embalagem em que sejam colocados, armazenados e transportados sêmen, oócitos ou embriões é efetuada de modo a permitir a identificação de:
- a) No caso de sêmen de ovinos e caprinos que tenha sido colhido no estabelecimento em que os animais dadores são detidos, tal como referido no artigo 13.º, o número de registo único desse estabelecimento; ou
 - b) No caso de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos que tenham sido colhidos ou produzidos num estabelecimento confinado, tal como referido no artigo 14.º, o número de aprovação único desse estabelecimento confinado.

Artigo 11.º

Requisitos de rastreabilidade dos produtos germinais de cães e gatos, de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, e de animais das famílias Camelidae e Cervidae

1. Os operadores que colhem, produzem, transformam ou armazenam produtos germinais de cães ou gatos, de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, ou de animais das famílias Camelidae ou Cervidae devem marcar cada palhinha ou outra embalagem em que o sêmen, os oócitos ou os embriões, independentemente de serem ou não separados em doses individuais, são colocados, armazenados e transportados, de modo a que possam ser facilmente obtidas as seguintes informações:
- a) A data de colheita ou de produção desses produtos germinais;
 - b) A espécie, se necessário a subespécie, e a identificação do(s) animal(ais) dador(es);
 - c) Um dos seguintes elementos:
 - i) o endereço do estabelecimento de colheita ou de produção, transformação e armazenagem desses produtos germinais,
 - ii) se tiver sido atribuído um número de registo único ao estabelecimento de colheita ou de produção, transformação e armazenagem desses produtos germinais, o número de registo único, que deve incluir o código ISO 3166-1 alpha-2 do país onde o estabelecimento está registado,
 - iii) se o estabelecimento de colheita ou de produção, transformação e armazenagem desses produtos germinais for um estabelecimento confinado, o número de aprovação único, que deve incluir o código ISO 3166-1 alpha-2 do país onde foi concedida a aprovação;
 - d) Quaisquer outras informações.
2. Em caso de sexagem do sêmen num estabelecimento que não o estabelecimento da sua colheita ou produção, o operador do estabelecimento de colheita ou produção desse sêmen deve completar as informações referidas no n.º 1 com informações que permitam identificar o estabelecimento onde o sêmen foi submetido a sexagem.

3. Em derrogação do n.º 1, se o sémen dos animais referidos no n.º 1 for congelado em péletes, o operador pode marcar o copo que contém péletes de sémen de um único dador em vez de marcar cada pélete desse copo.
4. Sempre que uma única palhinha ou outra embalagem contiver sémen colhido de mais de um animal dador, o operador deve assegurar que as informações referidas no n.º 1 incluem a identificação de todos os animais dadores.

PARTE III

CIRCULAÇÃO DE PRODUTOS GERMINAIS ENTRE ESTADOS-MEMBROS

CAPÍTULO 1

Requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

Secção 1

Regras em matéria de colheita, produção, transformação e armazenagem de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos em estabelecimentos aprovados de produtos germinais

Artigo 12.º

Regras aplicáveis à circulação com destino a outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos a partir de estabelecimentos aprovados de produtos germinais

Os operadores só podem enviar para outro Estado-Membro sémen, oócitos e embriões de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos que tenham sido colhidos, produzidos, transformados e armazenados em estabelecimentos aprovados de produtos germinais.

Artigo 13.º

Derrogação aplicável à circulação para outros Estados-Membros de sémen de ovinos e caprinos a partir dos estabelecimentos onde esses animais são detidos

Em derrogação do artigo 12.º, os operadores podem enviar para outros Estados-Membros remessas de sémen de ovinos e caprinos que tenha sido colhido, tratado e armazenado no estabelecimento onde esses animais dadores são detidos, desde que esses operadores:

- a) Obtenham o consentimento prévio da autoridade competente do Estado-Membro de destino para a aceitação da remessa;
- b) Garantam que os animais dadores, no dia da colheita do sémen, foram examinados clinicamente por um veterinário antes da colheita do sémen e não apresentavam sintomas indicativos da presença de qualquer das doenças da categoria D ou de doenças emergentes relevantes para os ovinos e caprinos, nem sinais clínicos dessas doenças da categoria D ou emergentes;
- c) Garantam que os animais dadores provêm de estabelecimentos que cumprem os requisitos de saúde animal estabelecidos no artigo 15.º, n.ºs 1, 2, 3 e 4, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688;
- d) Garantam que os animais dadores foram submetidos, com resultados negativos, aos seguintes testes, realizados em amostras colhidas durante o período de isolamento, que deve começar pelo menos 30 dias antes da data de colheita do sémen:
 - i) um teste serológico, tal como referido no anexo I, parte 1, ponto 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688 para deteção da infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*,
 - ii) no caso de ovinos, um teste serológico para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*),
 - iii) no caso dos caprinos mantidos em conjunto com ovinos, um teste serológico para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*);

- e) Garantam que os animais dadores estão identificados em conformidade com o artigo 45.º, n.ºs 2 ou 4, ou com o artigo 46.º, n.ºs 1, 2 ou 3, do Regulamento (UE) 2019/2035;
- f) Garantam que o sémen foi marcado de acordo com os requisitos estabelecidos no artigo 10.º;
- g) Mantenham no estabelecimento arquivos que devem incluir, pelo menos, as informações previstas no artigo 8.º, n.º 1, alínea a);
- h) Garantam que a remessa de sémen é transportada em conformidade com os artigos 28.º e 29.º.

Artigo 14.º

Derrogações aplicáveis à circulação para outros Estados-Membros de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos detidos em estabelecimentos confinados

Em derrogação do artigo 12.º, os operadores de estabelecimentos confinados podem enviar para outros Estados-Membros remessas de sémen, oócitos e embriões colhidos nesses estabelecimentos a partir de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, desde que esses operadores:

- a) Enviem as remessas desses produtos germinais apenas para outro estabelecimento confinado;
- b) Garantam que os animais dadores:
 - i) não provêm de um estabelecimento, nem estiveram em contacto com animais de um estabelecimento, situado numa zona submetida a restrições estabelecida devido à ocorrência de uma doença da categoria A ou de uma doença emergente relevante para bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos,
 - ii) provêm de um estabelecimento onde nenhuma das doenças da categoria D relevantes para bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos foi comunicada durante um período de pelo menos 30 dias antes da data de colheita do sémen, dos oócitos ou dos embriões,
 - iii) permaneceram num único estabelecimento confinado de origem durante um período de pelo menos 30 dias antes da data de colheita do sémen, dos oócitos ou dos embriões,
 - iv) foram examinados clinicamente pelo veterinário do estabelecimento responsável pelas atividades realizadas no estabelecimento confinado e não apresentaram sintomas indicativos da presença de qualquer das doenças da categoria D referidas na subalínea ii) ou de doenças emergentes, nem sinais clínicos dessas doenças, no dia da colheita do sémen, dos oócitos ou dos embriões,
 - v) na medida do possível, não foram utilizados para reprodução natural durante um período de pelo menos 30 dias antes da data da primeira colheita e durante o período de colheita do sémen, dos oócitos ou dos embriões destinados a circular para outro Estado-Membro,
 - vi) estão identificados em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/2035:
 - para os bovinos, no artigo 38.º,
 - para os suínos, no artigo 52.º, n.º 1, ou no artigo 54.º, n.º 2,
 - para os ovinos e caprinos, no artigo 45.º, n.ºs 2 ou 4, ou no artigo 46.º, n.ºs 1, 2 ou 3;
 - para os equídeos, no artigo 58.º, n.º 1, ou no artigo 59.º, n.º 1, ou no artigo 62.º, n.º 1;
- c) Garantam que os produtos germinais foram marcados de acordo com os requisitos estabelecidos no artigo 10.º;
- d) Garantam que os produtos germinais são transportados em conformidade com os artigos 28.º e 29.º.

Secção 2

Requisitos de saúde animal aplicáveis aos animais dadores dos quais os produtos germinais foram colhidos e requisitos relativos ao isolamento e quarentena desses animais

Subsecção I

Requisitos gerais de saúde animal aplicáveis aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores*Artigo 15.º***Responsabilidades dos operadores em matéria de cumprimento dos requisitos de saúde animal aplicáveis aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores dos quais os produtos germinais foram colhidos**

Os operadores só podem enviar para outro Estado-Membro remessas de sémen, oócitos e embriões de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos que cumpram os seguintes requisitos:

- a) Os produtos germinais foram colhidos de animais que não apresentavam sintomas ou sinais clínicos de doenças animais transmissíveis no dia da colheita;
- b) A circulação foi autorizada pelo veterinário do centro ou da equipa, conforme o caso.

*Artigo 16.º***Responsabilidades dos veterinários dos centros e dos veterinários das equipas em matéria de cumprimento dos requisitos de saúde animal aplicáveis aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores dos quais os produtos germinais foram colhidos**

Os veterinários dos centros, no que se refere aos animais dadores de sémen, ou os veterinários das equipas, no que se refere aos animais dadores de oócitos e embriões, devem assegurar que os bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores cumprem os seguintes requisitos:

- a) Nasceram e permaneceram desde o seu nascimento na União, ou entraram na União em conformidade com os requisitos aplicáveis à entrada na União;
- b) Provêm de estabelecimentos situados num Estado-Membro ou numa zona de um Estado-Membro, ou de estabelecimentos sob o controlo oficial da autoridade competente situados num país terceiro ou território, ou numa zona do mesmo, que cumprem, em cada caso, os requisitos de saúde animal estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2020/688:
 - i) para os bovinos, no artigo 10.º, n.º 1, no artigo 11.º, n.ºs 1, 2 e 3, e no artigo 12.º, n.ºs 1, 2 e 3,
 - ii) para os suínos, no artigo 19.º, n.º 1, e no artigo 20.º, n.ºs 1 e 2,
 - iii) para os ovinos e caprinos, no artigo 15.º, n.ºs 1, 2, 3 e 4,
 - iv) para os equídeos, no artigo 22.º, n.ºs 1 e 2;
- c) Foram identificados em conformidade com os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2019/2035:
 - i) para os bovinos, no artigo 38.º,
 - ii) para os suínos, no artigo 52.º, n.º 1, ou no artigo 54.º, n.º 2,
 - iii) para os ovinos e caprinos, no artigo 45.º, n.ºs 2 ou 4, ou no artigo 46.º, n.ºs 1, 2 ou 3;
 - iv) para os equídeos, no artigo 58.º, n.º 1, ou no artigo 59.º, n.º 1, ou no artigo 62.º, n.º 1;

- d) Durante um período de pelo menos 30 dias antes da data da primeira colheita dos produtos germinais e durante o período de colheita:
- i) foram mantidos em estabelecimentos que não se situam numa zona submetida a restrições estabelecida devido à ocorrência em bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos de uma doença da categoria A ou de uma doença emergente relevante para esses animais,
 - ii) foram mantidos em estabelecimentos nos quais não foi comunicada qualquer doença da categoria D relevante para esses animais,
 - iii) não estiveram em contacto com animais provenientes de estabelecimentos situados numa zona submetida a restrições referida na subalínea i) ou de estabelecimentos que não satisfaçam as condições referidas na subalínea ii),
 - iv) não foram utilizados para a reprodução natural;
- e) Não apresentavam sintomas nem sinais clínicos de qualquer das doenças de categoria D referidas na alínea d), subalínea ii), ou de doenças emergentes no dia da colheita do sémen, dos oócitos ou dos embriões;
- f) Satisfazem os requisitos adicionais em matéria de saúde animal estabelecidos:
- i) para os bovinos, no artigo 20.º e no anexo II, parte 1 e parte 5, capítulos I, II e III,
 - ii) para os suínos, no artigo 21.º e no anexo II, parte 2 e parte 5, capítulos I e IV,
 - iii) para os ovinos e caprinos, no artigo 22.º e no anexo II, parte 3 e parte 5, capítulos I, II e III,
 - iv) para os equídeos, no artigo 23.º e no anexo II, parte 4.

Artigo 17.º

Responsabilidades dos veterinários dos centros e dos veterinários das equipas em matéria de cumprimento dos requisitos de saúde animal aplicáveis aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores dos quais os produtos germinais foram colhidos provenientes de estabelecimentos sujeitos a restrições de circulação por razões de saúde animal

Os veterinários dos centros, no que se refere aos animais dadores de sémen, ou os veterinários das equipas, no que se refere aos animais dadores de oócitos e embriões, devem assegurar que o sémen, os oócitos e os embriões colhidos num centro de colheita de sémen ou num estabelecimento sujeitos a restrições de circulação por razões de saúde animal no que diz respeito às doenças referidas no artigo 16.º, alínea b), ou nos artigos 20.º, 21.º, 22.º ou 23.º, cumprem os seguintes requisitos:

- a) Devem ser armazenados separadamente;
- b) Não podem circular entre Estados-Membros enquanto as autoridades competentes não retirarem as restrições de circulação aplicadas ao centro de colheita de sémen ou ao estabelecimento onde o sémen foi colhido; e
- c) O sémen, os oócitos e os embriões armazenados devem ter sido submetidos a investigações oficiais adequadas para excluir a presença, no sémen, oócitos e embriões, de organismos patogénicos para os animais causadores das doenças em relação às quais foram estabelecidas restrições de circulação.

Artigo 18.º

Responsabilidades adicionais do veterinário do centro em matéria de cumprimento dos requisitos de saúde animal aplicáveis aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores dos quais o sémen foi colhido

Os veterinários dos centros devem assegurar que os bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores cumprem os seguintes requisitos:

- a) Não apresentavam sintomas nem sinais clínicos de qualquer das doenças da categoria D referidas no artigo 16.º, alínea d), subalínea ii), no dia da sua admissão num centro de colheita de sémen;

- b) No caso de bovinos, suínos, ovinos e caprinos dadores, antes do dia da sua admissão num centro de colheita de sémen, foram mantidos em instalações de quarentena que, nesse dia, cumpriam as seguintes condições:
- i) nenhuma das doenças da categoria D relevantes para os bovinos, suínos, ovinos ou caprinos foi comunicada durante pelo menos os 30 dias anteriores,
 - ii) não se situavam numa zona submetida a restrições estabelecida devido à ocorrência em bovinos, suínos, ovinos ou caprinos de uma doença da categoria A ou de uma doença emergente relevante para esses animais;
- c) São mantidos no centro de colheita de sémen, que:
- i) durante um período que compreende pelo menos os 30 dias anteriores à data de colheita e pelo menos os 30 dias posteriores à data de colheita do sémen ou, no caso de sémen fresco, até à data de expedição da remessa de sémen, não foi comunicada nenhuma das doenças da categoria D relevantes para bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos,
 - ii) não se situa numa zona submetida a restrições estabelecida devido à ocorrência em bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos de uma doença da categoria A ou de uma doença emergente relevante para esses animais.

Artigo 19.º

Derrogação aos requisitos de saúde animal aplicáveis aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores que circulam entre centros de colheita de sémen

1. Em derrogação do artigo 18.º, alínea b), os operadores podem enviar bovinos, suínos, ovinos e caprinos dadores, bem como equídeos dadores submetidos ao programa de ensaio para certas doenças referido no anexo II, parte 4, capítulo I, ponto 1, alínea b), subalínea i), diretamente de um centro de colheita de sémen para outro centro de colheita de sémen:

- a) Sem serem submetidos a quarentena ou à realização de testes, antes e depois da circulação, como referido no anexo II para os seguintes animais:
- i) para os bovinos, na parte 1 e na parte 5, capítulos I, II e III, do referido anexo,
 - ii) para os suínos, na parte 2 e na parte 5, capítulos I e IV, do referido anexo,
 - iii) para os ovinos e caprinos, na parte 3 e na parte 5, capítulos I, II e III, do referido anexo,
 - iv) para os equídeos, na parte 4, capítulo I, ponto 1, alínea a), do referido anexo; e
- b) Desde que os animais dadores:
- i) não apresentem quaisquer sintomas ou sinais de qualquer das doenças da categoria D relevantes para os bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos no dia dessa circulação,
 - ii) antes dessa circulação, tenham sido mantidos permanentemente desde a data da sua admissão no centro de colheita de sémen e tenham sido submetidos aos seguintes testes relevantes para os bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos referidos no n.º 1, alínea a), com resultados negativos:
 - todos os testes de rotina obrigatórios referidos no anexo II, nos 12 meses anteriores à data dessa circulação, ou
 - se os testes de rotina obrigatórios ainda não tiverem sido efetuados no centro de colheita de sémen, todos os testes exigidos antes da admissão num centro de colheita de sémen efetuados durante o período imediatamente anterior à quarentena e durante o período de quarentena.

2. Os operadores só podem movimentar os animais dadores referidos na frase introdutória do n.º 1 se a circulação for autorizada pela autoridade competente do centro de colheita de sémen de origem e com o consentimento prévio do veterinário do centro de colheita de sémen de destino.

3. Os operadores devem assegurar que os animais dadores referidos na frase introdutória do n.º 1 não entram em contacto direto ou indireto com animais de estatuto sanitário inferior durante a circulação e que os meios de transporte utilizados foram limpos e desinfetados antes da utilização.

4. Os operadores dos centros de colheita de sémen de destino devem sujeitar os animais dadores referidos na frase introdutória do n.º 1 a todos os testes de rotina obrigatórios referidos no n.º 1, alínea a), o mais tardar 12 meses após a data em que os últimos testes de rotina obrigatórios tenham sido efetuados nesses animais.

Subsecção II

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis a determinadas espécies de ungulados

Artigo 20.º

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis a bovinos dadores dos quais foram colhidos sémen, oócitos e embriões

1. O veterinário do centro, no que se refere aos animais dadores de sémen, ou o veterinário da equipa, no que se refere aos animais dadores de oócitos e embriões, deve assegurar que os bovinos dadores cumprem os seguintes requisitos:
 - a) Provinham de um estabelecimento, no caso de animais dadores de sémen antes da sua admissão em instalações de quarentena, que estava indemne das seguintes doenças, e nunca foram mantidos anteriormente em qualquer estabelecimento de estatuto sanitário inferior:
 - i) infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*),
 - ii) infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*,
 - iii) leucose enzoótica bovina,
 - iv) rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa;
 - b) Cumprem os requisitos adicionais de saúde animal estabelecidos no anexo II, parte 1 e parte 5, capítulos I, II e III.
2. Em derrogação do n.º 1, alínea a), subalínea iii), o veterinário do centro pode aceitar um animal dador de sémen proveniente de um estabelecimento não indemne de leucose enzoótica bovina desde que o animal:
 - a) Tenha menos de dois anos de idade e tenha nascido de uma mãe que, depois de separada da cria, tenha sido submetida, com resultados negativos, a um teste serológico para deteção da leucose enzoótica bovina; ou
 - b) Tenha atingido a idade de dois anos e tenha sido submetido, com resultados negativos, a um teste serológico para deteção da leucose enzoótica bovina.
3. Em derrogação do n.º 1, alínea a), subalínea iii), o veterinário da equipa pode aceitar um animal dador de oócitos e embriões com menos de dois anos de idade proveniente de um estabelecimento não indemne de leucose enzoótica bovina, desde que o veterinário oficial responsável pelo estabelecimento de origem tenha certificado que não ocorreu qualquer caso clínico de leucose enzoótica bovina pelo menos durante os três anos anteriores.
4. Em derrogação do n.º 1, alínea a), subalínea iv),
 - a) O veterinário do centro, no que diz respeito aos animais dadores de sémen, pode aceitar um animal dador proveniente de um estabelecimento não indemne de rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa, desde que o animal tenha sido submetido ao teste exigido em conformidade com o anexo II, parte 1, capítulo I, ponto 1, alínea b), subalínea iv), ou
 - b) O veterinário da equipa, no que diz respeito aos animais dadores de oócitos e embriões, pode aceitar um animal dador proveniente de um estabelecimento não indemne de rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa, desde que o veterinário oficial responsável pelo estabelecimento de origem tenha certificado que não ocorreu qualquer caso clínico de rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa pelo menos durante os 12 meses anteriores.

Artigo 21.º

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis a suínos dadores dos quais foram colhidos sémen, oócitos e embriões

1. O veterinário do centro, no que se refere aos animais dadores de sémen, ou o veterinário da equipa, no que se refere aos animais dadores de oócitos e embriões, deve assegurar que os suínos dadores cumprem os seguintes requisitos:
 - a) Provinham de um estabelecimento, no caso de animais dadores de sémen antes da sua admissão em instalações de quarentena, onde não foi detetada qualquer manifestação clínica, serológica, virológica ou patológica de infeção pelo vírus da doença de Aujeszky pelo menos durante os 12 meses anteriores;
 - b) Cumprem os requisitos adicionais de saúde animal estabelecidos no anexo II, parte 2 e parte 5, capítulos I e IV.

2. O veterinário do centro deve assegurar que os suínos dadores do sémen satisfazem os seguintes requisitos:
- Antes da sua admissão em instalações de quarentena, provinham de um estabelecimento indemne de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, em conformidade com os requisitos previstos no anexo II, parte 5, capítulo IV;
 - Permaneceram nas instalações de quarentena que, no dia da admissão, estavam indemnes de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* pelo menos durante os três meses anteriores;
 - São mantidos num centro de colheita de sémen onde não foi comunicada qualquer manifestação clínica, serológica, virológica ou patológica de infeção pelo vírus da doença de Aujeszky durante um período que compreende pelo menos os 30 dias anteriores à data de admissão e pelo menos os 30 dias imediatamente anteriores à data da colheita;
 - Não foram vacinados contra a infeção pelo vírus da síndrome respiratória e reprodutiva dos suínos e foram mantidos, desde o seu nascimento ou durante um período que compreende pelo menos os três meses anteriores à data de entrada nas instalações de quarentena, num estabelecimento em que nenhum animal foi vacinado contra a infeção pelo vírus da síndrome respiratória e reprodutiva dos suínos e não foi detetada qualquer infeção pelo vírus da síndrome respiratória e reprodutiva dos suínos durante esse período.

Artigo 22.º

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis a ovinos e caprinos dadores dos quais foram colhidos sémen, oócitos e embriões

O veterinário do centro, no que se refere aos animais dadores de sémen, ou o veterinário da equipa, no que se refere aos animais dadores de oócitos e embriões, deve assegurar que os ovinos e caprinos dadores cumprem os seguintes requisitos:

- Não provinham de um estabelecimento, nem estiveram em contacto com animais de um estabelecimento, no caso de animais dadores de sémen antes da sua admissão em instalações de quarentena, que tenha estado sujeito a restrições de circulação no que se refere à infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*. As restrições de circulação relativas ao estabelecimento foram levantadas após o período de pelo menos 42 dias a contar da data do abate ou occisão e da eliminação do último animal infetado ou sensível a essa doença;
- Provinham de um estabelecimento, no caso de animais dadores de sémen antes da sua admissão em instalações de quarentena, que estava indemne de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, e nunca foram mantidos anteriormente em qualquer estabelecimento de estatuto sanitário inferior;
- Cumprem os requisitos adicionais de saúde animal estabelecidos no anexo II, parte 3 e parte 5, capítulos I, II e III.

Artigo 23.º

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis a equídeos dadores dos quais foram colhidos sémen, oócitos e embriões

1. O veterinário do centro, no que se refere aos equídeos admitidos num centro de colheita de sémen, e o veterinário da equipa, no que se refere aos equídeos utilizados para a colheita de oócitos e embriões ou a produção de embriões, devem assegurar que esses equídeos cumprem os seguintes requisitos antes da colheita dos produtos germinais:

- Provêm de um estabelecimento:
 - no qual a surra (*Trypanosoma evansi*) não foi comunicada durante os 30 dias anteriores, ou no qual a surra (*Trypanosoma evansi*) foi comunicada durante os dois anos anteriores e, após o último foco, o estabelecimento afetado esteve sujeito a restrições de circulação até:
 - os animais infetados terem sido retirados do estabelecimento, e
 - os restantes animais do estabelecimento terem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste para deteção da surra (*Trypanosoma evansi*) realizado com um dos métodos de diagnóstico previstos no anexo I, parte 3, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688 em amostras colhidas pelo menos seis meses depois de o último animal infetado ter sido retirado do estabelecimento,

- ii) no qual a tripanossomiase dos equídeos não foi comunicada durante os seis meses anteriores, ou no qual a tripanossomiase dos equídeos foi comunicada durante os dois anos anteriores e, após o último foco o estabelecimento afetado esteve sujeito a restrições de circulação até:
- os animais infetados terem sido mortos e destruídos ou abatidos, ou os machos inteiros infetados terem sido castrados, e
 - os restantes equídeos do estabelecimento, com exceção dos equídeos machos castrados referidos no primeiro travessão mantidos separadamente das fêmeas, terem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste para deteção da tripanossomiase dos equídeos realizado com um dos métodos de diagnóstico previstos no anexo I, parte 8, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688 em amostras colhidas pelo menos seis meses após a conclusão das medidas descritas no primeiro travessão,
- iii) no qual a anemia infecciosa equina não foi comunicada durante os 90 dias anteriores, ou no qual a anemia infecciosa equina foi comunicada durante os 12 meses anteriores e, após o último foco, o estabelecimento afetado esteve sujeito a restrições de circulação até:
- os animais infetados terem sido mortos e destruídos ou abatidos, e
 - os restantes equídeos do estabelecimento terem sido submetidos, com resultados negativos, a um teste para deteção da anemia infecciosa equina realizado com um dos métodos de diagnóstico previstos no anexo I, parte 9, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688, efetuado em amostras colhidas em duas ocasiões com pelo menos três meses de intervalo após a conclusão das medidas descritas no primeiro travessão e a limpeza e desinfeção do estabelecimento;
- b) No caso de dadores de sémen, foram mantidos durante um período de 30 dias antes da data de colheita do sémen em estabelecimentos onde nenhum equídeo apresentou qualquer sinal clínico de infeção pelo vírus da arterite equina ou de metrite contagiosa equina durante esse período;
- c) Cumprem os requisitos adicionais de saúde animal estabelecidos no anexo II, parte 4.

2. Em derrogação do n.º 1, alínea a), as restrições de circulação referidas no n.º 1, alínea a), subalíneas i) a iii), devem permanecer em vigor durante um período de pelo menos 30 dias a contar do dia em que todos os animais presentes no estabelecimento de espécies listadas para a correspondente doença referida no n.º 1, alínea a), subalíneas i) a iii), tenham sido mortos e destruídos ou abatidos, quando tal for autorizado nos termos do n.º 1, alínea b), e o estabelecimento tenha sido limpo e desinfetado.

Secção 3

Testes laboratoriais e outros testes a que devem ser submetidos os animais dadores detidos das espécies bovina, suína, ovina, caprina e equina e os respetivos produtos germinais

Artigo 24.º

Testes laboratoriais e outros testes a que devem ser submetidos os bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores e os respetivos produtos germinais

Os operadores devem assegurar que:

- a) Os animais dadores cujos produtos germinais devam circular para outros Estados-Membros foram submetidos aos seguintes testes:
- i) para os bovinos, os testes previstos no anexo II, parte 1 e, conforme aplicável, parte 5, capítulos I, II e III,
 - ii) para os suínos, os testes previstos no anexo II, parte 2 e, conforme aplicável, parte 5, capítulos I e IV,
 - iii) para os ovinos e caprinos, os testes previstos no anexo II, parte 3 e, conforme aplicável, parte 5, capítulos I, II e III,
 - iv) para os equídeos, no anexo II, parte 4;
- b) Todos os testes referidos na alínea a) são realizados em laboratórios oficiais.

*Artigo 25.º***Autorização da realização de testes laboratoriais a bovinos, suínos, ovinos e caprinos dadores em instalações de quarentena**

1. A autoridade competente pode autorizar que os seguintes testes referidos no anexo II sejam realizados em amostras colhidas nas instalações de quarentena:
 - a) Para os bovinos, os testes referidos na parte 1, capítulo I, ponto 1, alínea b), do referido anexo;
 - b) Para os suínos, os testes referidos na parte 2, capítulo I, ponto 1, alínea b), do referido anexo;
 - c) Para os ovinos e caprinos, os testes referidos na parte 3, capítulo I, ponto 1, alínea c), do referido anexo.
2. Sempre que a autoridade competente tenha concedido as autorizações referidas no n.º 1, devem ser cumpridas as seguintes condições:
 - a) O período de quarentena nas instalações de quarentena não deve começar antes da data de amostragem para efeitos da realização dos testes referidos no n.º 1, alíneas a), b) e c);
 - b) Se os resultados de qualquer dos testes referidos no n.º 1 se revelar positivo, o animal em causa deve ser retirado imediatamente das instalações de quarentena;
 - c) No caso da quarentena de um grupo de animais, se qualquer dos animais se revelar positivo a um teste referido no n.º 1, a quarentena dos restantes animais nas instalações de quarentena não pode começar até que o animal que se revelou positivo tenha sido retirado das instalações de quarentena.

*Secção 4***Requisitos de saúde animal aplicáveis à colheita, produção, transformação e armazenagem de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos e a outros procedimentos relativos a esses produtos***Artigo 26.º***Obrigações dos operadores no que diz respeito aos requisitos de saúde animal aplicáveis à colheita, produção, transformação e armazenagem de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos**

Os operadores devem assegurar que as remessas de sémen, oócitos e embriões de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos só circulam com destino a outros Estados-Membros se essas remessas cumprirem os requisitos de saúde animal aplicáveis à colheita, produção, transformação e armazenagem de produtos germinais estabelecidos no anexo III.

*Secção 5***Requisitos de saúde animal aplicáveis ao transporte de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos***Artigo 27.º***Responsabilidades dos veterinários dos centros e dos veterinários das equipas em matéria de cumprimento dos requisitos de saúde animal aplicáveis ao transporte de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos**

1. Sempre que os produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos circulem com destino a outro Estado-Membro ou a um estabelecimento de transformação de produtos germinais ou centro de armazenagem de produtos germinais situado no mesmo Estado-Membro, o veterinário do centro ou o veterinário da equipa deve assegurar que:
 - a) Os recipientes de transporte são selados e numerados antes de serem expedidos do estabelecimento aprovado de produtos germinais;

- b) A marca aplicada nas palhinhas ou outras embalagens em conformidade com o artigo 10.º corresponde ao número indicado no certificado sanitário ou no documento de autodeclaração e no recipiente no qual são transportadas.
2. O selo referido no n.º 1, alínea a), aplicado sob a responsabilidade do veterinário do centro ou do veterinário da equipa pode ser substituído pelo veterinário oficial.

Artigo 28.º

Responsabilidades dos operadores em matéria de cumprimento dos requisitos de saúde animal aplicáveis ao transporte de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

1. Os operadores só podem enviar para outro Estado-Membro sémen, oócitos e embriões de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos se forem cumpridas as seguintes condições:
- a) O recipiente de transporte contém apenas um tipo de produto germinal de uma única espécie;
- b) O recipiente de transporte referido na alínea a):
- foi limpo e desinfetado ou esterilizado antes da utilização, ou é um recipiente novo e descartável,
 - foi enchido com um agente criogénico que não tinha sido usado anteriormente para outros produtos.
2. Em derrogação do n.º 1, os operadores podem colocar num único recipiente de transporte sémen, oócitos e embriões da mesma espécie, desde que:
- a) As palhinhas ou outras embalagens onde são colocados os produtos germinais sejam seladas hermeticamente e de forma segura;
- b) Os produtos germinais de tipos diferentes sejam separados entre si por compartimentos físicos ou sejam colocados em sacos de proteção secundários.
3. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, os operadores podem colocar num único recipiente de transporte sémen, oócitos e embriões de ovinos e caprinos.

Artigo 29.º

Responsabilidades adicionais dos operadores em matéria de transporte de sémen de bovinos, suínos, ovinos e caprinos

Sempre que os operadores enviem para outro Estado-Membro remessas de sémen de bovinos, suínos, ovinos ou caprinos que tenha sido colhido de mais de um animal dador e colocado numa única palhinha ou outra embalagem, os operadores devem:

- a) Garantir que o sémen é colhido e expedido de um único centro de colheita de sémen ou, no caso das derrogações previstas nos artigos 13.º e 14.º, de um único estabelecimento onde foi colhido;
- b) Ter em vigor procedimentos relativos à transformação desse sémen, a fim de assegurar a sua rastreabilidade em conformidade com os artigos 10.º e 19.º.

CAPÍTULO 2

Certificação sanitária, autodeclaração e notificação da circulação de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

Artigo 30.º

Regras em matéria de certificação sanitária

1. Antes de emitir um certificado sanitário para a circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, o veterinário oficial deve efetuar:
- a) Um exame visual do recipiente de transporte, a fim de verificar se os requisitos referidos no artigo 28.º foram cumpridos e controlar:

- i) o selo e o número apostos pelo veterinário do centro ou da equipa no recipiente de transporte, tal como referido no artigo 27.º, n.º 1, alínea a); ou
 - ii) se necessário, os produtos germinais colocados no recipiente de transporte, devendo selar e numerar o recipiente de transporte após esse controlo;
- b) Um controlo documental dos dados apresentados pelo veterinário do centro ou da equipa, a fim de assegurar que:
- i) as informações a certificar são apoiadas pelos arquivos conservados em conformidade com o artigo 8.º,
 - ii) a marca aplicada nas palhinhas ou outras embalagens em conformidade com o artigo 10.º corresponde ao número indicado no certificado sanitário e no recipiente no qual são transportadas,
 - iii) foram cumpridos os requisitos a que se refere a parte III, capítulo 1.
2. O veterinário oficial deve efetuar os controlos e exames previstos no n.º 1 e emitir o certificado sanitário no período de 72 horas que precede a hora de expedição da remessa de produtos germinais.
3. O certificado sanitário é válido por um período de 10 dias a contar da data de emissão.

Artigo 31.º

Informações a incluir no certificado sanitário para produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos que circulam entre Estados-Membros

Os certificados sanitários para a circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos devem conter pelo menos as informações indicadas no anexo IV, ponto 1.

Artigo 32.º

Requisitos relativos ao documento de autodeclaração para a circulação de remessas de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos para e a partir de estabelecimentos de transformação de produtos germinais

1. Sempre que um operador de um estabelecimento aprovado de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos providencie para que os produtos germinais sejam transformados num estabelecimento de transformação de produtos germinais, esse operador deve assegurar que um documento de autodeclaração acompanha a remessa dos produtos germinais durante o transporte para e a partir do estabelecimento de transformação de produtos germinais.
2. O operador de um estabelecimento aprovado de produtos germinais deve assegurar que o documento de autodeclaração referido no n.º 1 inclui pelo menos as seguintes informações:
 - a) O nome e o endereço do estabelecimento aprovado de produtos germinais onde foi efetuada a colheita ou produção dos produtos germinais;
 - b) O nome e o endereço do estabelecimento de transformação de produtos germinais para o qual os produtos germinais são enviados para transformação;
 - c) As datas da circulação da remessa de produtos germinais para e a partir de um estabelecimento de transformação de produtos germinais;
 - d) O tipo e a quantidade dos produtos germinais;
 - e) A marcação dos produtos germinais, tal como exigido pelo artigo 10.º.

*Artigo 33.º***Requisito de notificação prévia pelos operadores da circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos**

Sempre que as remessas de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos circularem com destino a outro Estado-Membro, os operadores dos estabelecimentos aprovados de produtos germinais, dos estabelecimentos onde são detidos ovinos e caprinos, como referidos no artigo 13.º, ou dos estabelecimentos confinados, como referidos no artigo 14.º, devem notificar previamente a autoridade competente do seu Estado-Membro de origem da circulação prevista dessas remessas de produtos germinais.

*Artigo 34.º***Informações necessárias para a notificação da circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos**

Os operadores que notifiquem a autoridade competente do seu Estado-Membro de origem em conformidade com o artigo 33.º devem fornecer a essa autoridade competente as informações relativas a cada remessa de produtos germinais a enviar para outro Estado-Membro previstas:

- a) No anexo IV, ponto 1, alíneas a) a f), se os produtos germinais forem acompanhados de um certificado sanitário; ou
- b) No artigo 32.º, n.º 2, se os produtos germinais forem acompanhados de um documento de autodeclaração.

*Artigo 35.º***Procedimentos de emergência para a notificação da circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos em caso de cortes de energia e de outras perturbações do IMSOC**

1. Em caso de cortes de energia e outras perturbações do IMSOC, a autoridade competente do local de origem da remessa de produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos a enviar para outro Estado-Membro deve notificar a Comissão e a autoridade competente do local de destino da circulação dessa remessa, por fax ou correio eletrónico.
2. A notificação referida no n.º 1 deve ser efetuada pela autoridade competente do local de origem da remessa de produtos germinais em conformidade com as medidas de contingência a aplicar em caso de indisponibilidade de qualquer das funcionalidades do IMSOC.

CAPÍTULO 3

Requisitos de saúde animal, de certificação sanitária e de notificação aplicáveis a produtos germinais de animais que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos*Artigo 36.º***Requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação para outros Estados-Membros de produtos germinais de cães e gatos**

Os operadores só podem enviar para outros Estados-Membros sémen, oócitos e embriões colhidos de cães (*Canis lupus familiaris*) e gatos (*Felis silvestris catus*) que:

- a) Nasceram e permaneceram desde o seu nascimento na União, ou entraram na União em conformidade com os requisitos aplicáveis à entrada na União;
- b) Provêm de um estabelecimento no qual não foi confirmada a infeção pelo vírus da raiva durante um período de pelo menos 30 dias antes da data de colheita do sémen, dos oócitos ou dos embriões;
- c) Não apresentavam sintomas de doenças no dia da colheita do sémen, dos oócitos ou dos embriões;

- d) Estão marcados através da implantação de um transpônder ou por uma tatuagem claramente legível, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁷⁾, ou identificados em conformidade com o artigo 70.º do Regulamento (UE) 2019/2035;
- e) Receberam vacinação antirrábica que cumpre os requisitos de validade estabelecidos no anexo VII, parte 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688;
- f) Cumprem as medidas sanitárias preventivas para doenças ou infeções que não a raiva estabelecidas no anexo VII, parte 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688;
- g) Não foram utilizados para reprodução natural durante um período de pelo menos 30 dias antes da data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões e durante o período de colheita.

Artigo 37.º

Requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação para outros Estados-Membros, entre estabelecimentos confinados, de produtos germinais de animais terrestres detidos que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

Os operadores de estabelecimentos confinados só podem enviar produtos germinais de animais terrestres detidos nesses estabelecimentos, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, para estabelecimentos confinados de outros Estados-Membros quando os animais dadores:

- a) Tenham nascido e permanecido desde o seu nascimento na União, ou tenham entrado na União em conformidade com os requisitos aplicáveis à entrada na União;
- b) Tenham permanecido num único estabelecimento confinado de origem durante um período de pelo menos 30 dias antes da data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões;
- c) Não provenham de um estabelecimento, nem tenham estado em contacto com animais de um estabelecimento, situado numa zona submetida a restrições estabelecida devido à ocorrência de uma doença da categoria A ou de uma doença emergente relevante para as espécies desses animais terrestres detidos;
- d) Provenham de um estabelecimento no qual não foi comunicada qualquer doença da categoria D relevante para a espécie em causa durante um período de pelo menos 30 dias antes da data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões;
- e) Estejam identificados e registados de acordo com as regras desse estabelecimento confinado;
- f) Na medida do possível, não tenham sido utilizados para reprodução natural durante um período de pelo menos 30 dias antes da data da primeira colheita e durante o período de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões destinados a circular para outro Estado-Membro;
- g) Tenham sido examinados clinicamente pelo veterinário do estabelecimento responsável pelas atividades realizadas no estabelecimento confinado e não apresentem sintomas de doenças no dia da colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões.

Artigo 38.º

Requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação para outros Estados-Membros de produtos germinais de animais das famílias *Camelidae* e *Cervidae*

Os operadores só podem enviar para outro Estado-Membro produtos germinais colhidos de animais da família *Camelidae* ou *Cervidae* que:

- a) Nasceram e permaneceram desde o seu nascimento na União, ou entraram na União em conformidade com os requisitos aplicáveis à entrada na União;

⁽¹⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à circulação sem caráter comercial de animais de companhia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 998/2003 (JO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

- b) Permaneceram num único estabelecimento de origem durante um período de pelo menos 30 dias antes da data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões;
- c) Não provêm de um estabelecimento, nem estiveram em contacto com animais de um estabelecimento, situado numa zona submetida a restrições estabelecida devido à ocorrência de uma doença da categoria A ou de uma doença emergente relevante para as espécies desses animais terrestres detidos;
- d) Provêm de um estabelecimento onde, durante pelo menos os 12 meses anteriores à data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões:
 - i) foi executado um programa de vigilância para detetar a infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) em conformidade com o anexo II, parte 2 ou 3, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688,
 - ii) não foram introduzidos quaisquer animais da família Camelidae ou Cervidae que não cumpram os requisitos referidos na subalínea i),
 - iii) em caso de suspeita de infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), foram realizadas investigações e foi excluída a presença da doença;
- e) Provêm de um estabelecimento:
 - i) no qual não foi comunicada qualquer infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* pelo menos durante os 42 dias anteriores à data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões,
 - ii) no caso de animais da família Camelidae, no qual todos os animais presentes foram submetidos, com resultados negativos, a um teste para deteção da infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, tal como referido no anexo I, parte 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688, realizado em amostras colhidas nos 30 dias anteriores à data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões;
- f) Provêm de um estabelecimento no qual a rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa não foi comunicada pelo menos durante os 30 dias anteriores à data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões;
- g) Provêm de um estabelecimento no qual a infeção pelo vírus da doença hemorrágica epizoótica não foi comunicada pelo menos durante os dois anos anteriores à data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões num raio de 150 km em torno do estabelecimento;
- h) Provêm de um estabelecimento no qual a infeção pelo vírus da raiva não foi confirmada pelo menos durante os 30 dias anteriores à data de colheita dos produtos germinais;
- i) Provêm de um estabelecimento no qual o carbúnculo hemático não foi comunicado pelo menos durante os 15 dias anteriores à data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões;
- j) Provêm de um estabelecimento no qual a surra (*Trypanosoma evansi*)
 - i) não foi comunicada durante pelo menos os 30 dias anteriores à data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões, ou
 - ii) foi confirmada durante os dois anos anteriores, mas após o último foco dessa doença o estabelecimento esteve sujeito a restrições de circulação até:
 - os animais infetados terem sido retirados do estabelecimento, e
 - os restantes animais do estabelecimento terem sido submetidos, com resultado negativo, a um teste para deteção da surra (*Trypanosoma evansi*) tal como referido no anexo I, parte 3, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688, efetuado em amostras colhidas pelo menos seis meses depois de os animais infetados terem sido retirados do estabelecimento;

- k) Satisfazem os requisitos de saúde animal aplicáveis no que diz respeito à infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24) estabelecidos no anexo II, parte 5, capítulo II;
- l) Não estiveram em contacto com animais que não cumpriam os requisitos estabelecidos na alínea a) e nas alíneas c) a k) durante o período de residência de pelo menos 30 dias estabelecido na alínea b);
- m) Foram examinados clinicamente por um veterinário e não apresentavam sintomas de doenças no dia da colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões;
- n) Estão identificados em conformidade com o artigo 73.º, n.ºs 1 ou 2, ou com o artigo 74.º do Regulamento (UE) 2019/2035;
- o) Não foram utilizados para reprodução natural durante um período de pelo menos 30 dias antes da data de colheita do sêmen, dos oócitos ou dos embriões e durante o período de colheita.

Artigo 39.º

Regras em matéria de certificação sanitária

1. Antes de assinar um certificado sanitário para a circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de cães ou de gatos, o veterinário oficial deve efetuar:

- a) Um exame visual do recipiente de transporte, a fim de controlar:
 - i) o selo e o número apostos pelo operador no recipiente de transporte, ou
 - ii) se necessário, os produtos germinais colocados no recipiente de transporte, devendo selar e numerar o contentor de transporte após esse controlo;
- b) Um controlo documental dos dados apresentados pelo operador, a fim de assegurar que:
 - i) as informações a certificar são apoiadas pelos arquivos conservados no estabelecimento,
 - ii) a marca aplicada nas palhinhas ou outras embalagens em conformidade com o artigo 11.º corresponde ao número indicado no certificado sanitário e no recipiente no qual são transportadas,
 - iii) foram cumpridos os requisitos a que se refere o artigo 36.º.

2. Antes de assinar um certificado sanitário para a circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, o veterinário oficial deve efetuar:

- a) Um exame visual do recipiente de transporte, a fim de controlar:
 - i) o selo e o número apostos no recipiente de transporte pelo veterinário do estabelecimento responsável pelas atividades realizadas num estabelecimento confinado, ou
 - ii) se necessário, os produtos germinais colocados no recipiente de transporte, devendo selar e numerar o contentor de transporte após esse controlo;
- b) Um controlo documental dos dados apresentados pelo veterinário do estabelecimento responsável pelas atividades realizadas num estabelecimento confinado, a fim de assegurar que:
 - i) as informações a certificar são apoiadas pelos arquivos conservados no estabelecimento confinado,
 - ii) a marca aplicada nas palhinhas ou outras embalagens em conformidade com o artigo 11.º corresponde ao número indicado no certificado sanitário e no recipiente no qual são transportadas,
 - iii) foram cumpridos os requisitos a que se refere o artigo 37.º.

3. Antes de assinar um certificado sanitário para a circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de animais da família Camelidae ou Cervidae, o veterinário oficial deve efetuar:

- a) Um exame visual do recipiente de transporte, a fim de controlar:
 - i) o selo e o número apostos pelo operador no recipiente de transporte, ou

- ii) se necessário, os produtos germinais colocados no recipiente de transporte, devendo selar e numerar o contentor de transporte após esse controlo;
- b) Um controlo documental dos dados apresentados pelo operador, a fim de assegurar que:
- i) as informações a certificar são apoiadas pelos arquivos conservados no estabelecimento,
 - ii) a marca aplicada nas palhinhas ou outras embalagens em conformidade com o artigo 11.º corresponde ao número indicado no certificado sanitário e no recipiente no qual são transportadas,
 - iii) foram cumpridos os requisitos a que se refere o artigo 38.º.
4. O veterinário oficial deve efetuar os controlos e exames previstos nos n.ºs 1, 2 e 3 e emitir o certificado sanitário no período de 72 horas que precede a hora de expedição da remessa de produtos germinais.
5. O certificado sanitário previsto nos n.ºs 1, 2 e 3 é válido durante 10 dias a contar da data de emissão.

Artigo 40.º

Requisitos de certificação sanitária aplicáveis à circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

Os certificados sanitários para a circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de cães e gatos, bem como de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, ou de animais da família Camelidae ou Cervidae, devem conter pelo menos as informações previstas no anexo IV, ponto 2.

Artigo 41.º

Requisito de notificação prévia pelos operadores da circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

Sempre que as remessas de produtos germinais de cães ou gatos, de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, ou de animais da família Camelidae ou Cervidae circularem com destino a outro Estado-Membro, o operador deve notificar previamente a autoridade competente do Estado-Membro de origem das remessas da circulação prevista dessas remessas de produtos germinais.

Artigo 42.º

Informações necessárias para a notificação da circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

Os operadores que tenham de notificar a autoridade competente do Estado-Membro de origem das remessas em conformidade com o artigo 41.º devem fornecer a essa autoridade competente as informações relativas a cada remessa de produtos germinais a enviar para outro Estado-Membro previstas no anexo IV, ponto 2, alíneas a) a f).

Artigo 43.º

Procedimentos de emergência para a notificação da circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos em caso de cortes de energia e de outras perturbações do IMSOC

1. Em caso de cortes de energia e outras perturbações do IMSOC, a autoridade competente do local de origem da remessa de produtos germinais de cães ou gatos, de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, ou de animais da família Camelidae ou Cervidae a enviar para outro Estado-Membro deve notificar a Comissão e a autoridade competente do local de destino da circulação dessa remessa por fax ou por correio eletrónico.

2. A notificação referida no n.º 1 deve ser efetuada pela autoridade competente do local de origem da remessa de produtos germinais em conformidade com as medidas de contingência a aplicar em caso de indisponibilidade de qualquer das funcionalidades do IMSOC.

CAPÍTULO 4

Regras adicionais relativas à concessão de derrogações pelas autoridades competentes para os produtos germinais

Artigo 44.º

Regras adicionais relativas à concessão de derrogações pelas autoridades competentes para os produtos germinais destinados a fins científicos

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros de origem podem conceder uma derrogação para a circulação para outro Estado-Membro de produtos germinais destinados a fins científicos que não cumpram os requisitos de saúde animal estabelecidos nos capítulos 1 ou 3, desde que o operador do estabelecimento de expedição tenha obtido o consentimento prévio, por escrito, da autoridade competente do Estado-Membro de destino para a aceitação da remessa de produtos germinais.
2. A autoridade competente do Estado-Membro de destino só deve dar consentimento para a aceitação da remessa de produtos germinais referidos no n.º 1 se o operador do estabelecimento de destino que recebe esses produtos germinais assegurar que os produtos germinais serão utilizados unicamente para fins científicos em condições que previnam a propagação de doenças da categoria D.

Artigo 45.º

Regras adicionais relativas à concessão de derrogações pelas autoridades competentes para produtos germinais enviados para bancos de genes de outro Estado-Membro

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros de origem podem conceder derrogações para a circulação de produtos germinais para bancos de genes situados noutro Estado-Membro, desde que o operador do estabelecimento de expedição tenha obtido o consentimento prévio, por escrito, da autoridade competente do Estado-Membro de destino para a aceitação da remessa de produtos germinais de:
 - a) Raças ameaçadas que não satisfaçam os requisitos de saúde animal previstos no capítulo 1; ou
 - b) Animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, que não satisfaçam os requisitos de saúde animal previstos no artigo 37.º.
2. A autoridade competente do Estado-Membro de destino só deve dar consentimento para a aceitação da remessa de produtos germinais referidos no n.º 1 se:
 - a) O operador do banco de genes que recebe esses produtos germinais assegurar que os produtos germinais só serão utilizados para a conservação *ex situ* e a utilização sustentável de recursos genéticos de animais terrestres detidos para os quais o banco de genes recetor foi criado;
 - b) Dispuser de informações suficientes, incluindo informações fornecidas pela autoridade competente do Estado-Membro de origem ou resultados de testes, ou efetuar um tratamento dos produtos germinais, que lhe permitam prevenir a propagação da febre aftosa, a infeção pelo vírus da peste bovina e outras doenças listadas.

Artigo 46.º

Regras aplicáveis ao documento de autodeclaração para produtos germinais destinados a fins científicos ou enviados para bancos de genes de outro Estado-Membro e informações a incluir nesse documento

1. Sempre que os produtos germinais destinados a fins científicos ou a armazenagem em bancos de genes devam circular para outro Estado-Membro, o operador do estabelecimento de expedição deve assegurar que os produtos germinais são acompanhados de um documento de autodeclaração durante o transporte até ao local de destino.

2. O operador do estabelecimento de expedição deve assegurar que o documento de autodeclaração previsto no n.º 1 inclui pelo menos as seguintes informações:
- O nome e o endereço do expedidor e do destinatário;
 - O nome e o endereço do local de expedição e do local de destino;
 - Quando os produtos germinais tenham sido enviados para e a partir de um estabelecimento de transformação de produtos germinais, as datas dessa circulação;
 - O tipo de produtos germinais e as espécies de animais dadores;
 - O número de palhinhas ou outras embalagens na remessa a expedir;
 - As seguintes informações que permitem identificar os produtos germinais:
 - a marcação aposta nas palhinhas ou outras embalagens,
 - o local e a data da sua colheita ou produção;
 - Os resultados disponíveis dos testes referidos no artigo 45.º, n.º 2, alínea b).

Artigo 47.º

Notificação prévia pelos operadores da circulação entre Estados-Membros de produtos germinais destinados a fins científicos ou a bancos de genes

Sempre que os produtos germinais destinados a fins científicos ou a armazenagem em bancos de genes circularem com destino a outro Estado-Membro, o operador do estabelecimento de expedição deve notificar previamente a autoridade competente do Estado-Membro de origem da remessa da circulação prevista desses produtos germinais e fornecer as informações enumeradas no artigo 46.º, n.º 2, alíneas a) a g).

Artigo 48.º

Procedimentos de emergência para a notificação da circulação entre Estados-Membros de produtos germinais destinados a fins científicos ou a bancos de genes em caso de cortes de energia e de outras perturbações do IMSOC

- Em caso de cortes de energia e outras perturbações do IMSOC, a autoridade competente do local de origem da remessa de produtos germinais destinados a fins científicos e à armazenagem em bancos de genes a enviar para outro Estado-Membro deve notificar a Comissão e a autoridade competente do local de destino da circulação dessa remessa por fax ou por correio eletrónico.
- A notificação referida no n.º 1 deve ser efetuada pela autoridade competente do local de origem da remessa de produtos germinais em conformidade com as medidas de contingência a aplicar em caso de indisponibilidade de qualquer das funcionalidades do IMSOC.

PARTE IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 49.º

Medidas transitórias

- Os centros de colheita de sêmen, os centros de armazenagem de sêmen, as equipas de colheita de embriões e as equipas de produção de embriões que tenham sido aprovados antes de 21 de abril de 2021 em conformidade com as Diretivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, referidas no artigo 270.º, n.º 2, sexto, sétimo, oitavo e décimo segundo travessões, do Regulamento (UE) 2016/429, são considerados aprovados em conformidade com o presente regulamento.

Em todos os outros aspetos, estão sujeitos às regras previstas no presente regulamento e no Regulamento (UE) 2016/429.

2. As palhinhas e outras embalagens em que são colocados, armazenados e transportados o sémen, os oócitos ou os embriões, independentemente de serem ou não separados em doses individuais, que sejam marcadas antes de 21 de abril de 2021 em conformidade com as Diretivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE são consideradas como tendo sido marcadas em conformidade com o presente regulamento.

3. Os certificados sanitários emitidos antes de 21 de abril de 2021 em conformidade com as Diretivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE são considerados como tendo sido emitidos em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 50.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 21 de abril de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 17 de dezembro de 2019.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

REGRAS PARA A RECOLHA, PRODUÇÃO, TRANSFORMAÇÃO E ARMAZENAGEM DE PRODUTOS GERMINAIS DE BOVINOS, SUÍNOS, OVINOS, CAPRINOS E EQUÍDEOS, COMO SE REFERE NA PARTE II, CAPÍTULO 1

PARTE 1

REQUISITOS APLICÁVEIS AOS CENTROS DE COLHEITA DE SÉMEN, COMO SE REFERE NO ARTIGO 4.º

1. As responsabilidades do veterinário do centro, como se refere no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), são as seguintes:
 - a) O veterinário do centro deve assegurar que:
 - i) no centro de colheita de sémen, apenas são mantidos animais que não tenham sido utilizados para reprodução natural durante um período de pelo menos 30 dias anterior à data da primeira colheita de sémen e durante o período de colheita,
 - ii) no centro de colheita de sémen, são conservados arquivos em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 8.º, n.º 1, alínea a),
 - iii) é impedida a entrada de pessoas não autorizadas,
 - iv) os visitantes autorizados cumprem os requisitos de saúde animal e de bioproteção referidos na alínea c), subalínea i),
 - v) cada dose individual de sémen é claramente marcada em conformidade com os requisitos dispostos no artigo 10.º,
 - vi) a colheita, a transformação e a armazenagem de sémen só são efetuadas nos locais reservados para esse efeito e em condições de higiene rigorosas,
 - vii) só o sémen colhido num centro de colheita de sémen é transformado e armazenado nesse centro de colheita de sémen e não deve entrar em contacto com qualquer outra remessa de produtos germinais de estatuto sanitário inferior,
 - viii) todos os instrumentos que entram em contacto com o sémen do animal dador durante a colheita ou a transformação do sémen são limpos e desinfetados ou esterilizados antes de cada utilização, exceto quando se trate de instrumentos descartáveis novos,
 - ix) se, no caso dos equídeos, o centro de colheita de sémen estiver localizado dentro do perímetro de um estabelecimento registado que também aloje um centro de inseminação artificial ou de cobrição, existe uma separação rigorosa entre os instrumentos e o equipamento que entram em contacto com animais dadores, o seu sémen e outros animais mantidos no centro de colheita de sémen e o sémen, os instrumentos e equipamento utilizados para a inseminação artificial ou a cobrição natural,
 - x) qualquer produto biológico proveniente de animais utilizado na transformação do sémen, incluindo diluentes, aditivos ou agentes de extensão, é obtido de fontes que não representam qualquer risco de saúde animal ou que são tratadas antes de serem utilizadas, de modo a evitar esse risco,
 - xi) antes do início de cada operação de enchimento, os recipientes de armazenagem e os recipientes de transporte são limpos e desinfetados ou esterilizados, exceto quando se trate de recipientes descartáveis novos,
 - xii) os agentes criogénicos utilizados para a conservação ou armazenagem de sémen não foram previamente utilizados para outros produtos,
 - xiii) o pessoal empregado no centro de colheita de sémen recebeu formação adequada sobre técnicas de desinfeção e de higiene, a fim de prevenir a propagação de doenças;
 - b) Em derrogação da alínea a), subalínea vii), o veterinário do centro pode autorizar que sémen que não tenha sido colhido num centro de colheita de sémen seja transformado no centro de colheita de sémen, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- i) o sémen é colhido de animais que cumprem os seguintes requisitos estabelecidos no anexo II
 - relativamente aos bovinos, os requisitos estabelecidos na parte 1, capítulo I, ponto 1, alínea b), e, conforme aplicável, na parte 5, capítulos I, II e III,
 - relativamente aos suínos, os requisitos estabelecidos na parte 2, capítulo I, ponto 1, alínea b), e, conforme aplicável, na parte 5, capítulos I e IV,
 - relativamente aos ovinos e caprinos, os requisitos estabelecidos na parte 3, capítulo I, ponto 1, alínea c), e, conforme aplicável, na parte 5, capítulos I, II e III,
 - relativamente aos equídeos, na parte 4, capítulo I, ponto 1, alínea a),
 - ii) a transformação é efetuada com equipamentos distintos ou num momento diferente daquele em que é transformado o sémen a transferir para outro Estado-Membro, devendo os equipamentos, neste último caso, ser limpos e esterilizados após utilização,
 - iii) o sémen não é transferido para outro Estado-Membro nem entra nunca em contacto nem é armazenado juntamente com sémen destinado a ser transferido para outro Estado-Membro,
 - iv) o sémen é identificável por uma marcação diferente da referida na alínea a), subalínea v);
- c) O veterinário do centro deve:
- i) estabelecer os requisitos de saúde animal e de bioproteção aplicáveis ao funcionamento do centro de colheita de sémen e as medidas destinadas a assegurar o cumprimento desses requisitos,
 - ii) apenas aceitar no centro de colheita de sémen animais de espécies cujo sémen será colhido;
- d) Em derrogação da alínea c), subalínea ii), o veterinário do centro pode autorizar que outros animais detidos que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos sejam admitidos no centro de colheita de sémen, desde que não representem qualquer risco de infeção para as espécies cujo sémen será colhido e que cumpram os requisitos de saúde animal e de bioproteção referidos na alínea c), subalínea i);
- e) O veterinário do centro de um centro de colheita de sémen de equídeos, localizado dentro do perímetro de um estabelecimento registado que também aloje um centro de inseminação artificial ou de cobertura, deve assegurar que os equídeos que entram no estabelecimento satisfazem os requisitos do artigo 23.º, n.º 1, alíneas a) a c), e pode decidir que, caso não seja possível excluir o contacto direto dos machos equinos dadores com fêmeas equinas ou machos equinos castrados para prova ou com machos não castrados usados no estabelecimento fora do centro de colheita de sémen para cobertura natural, essas fêmeas e machos equinos devem satisfazer os requisitos do artigo 23.º, n.º 1.
2. Os requisitos aplicáveis às instalações, ao equipamento e aos procedimentos operacionais do centro de colheita de sémen, tal como se refere no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), são os seguintes:
- a) O centro de colheita de sémen deve dispor, pelo menos, de:
- i) instalações para animais que possam ser fechadas à chave e, se necessário, que contenham uma área para exercício dos equídeos que se encontre fisicamente separada das instalações de colheita de sémen e das salas de transformação e de armazenagem,
 - ii) instalações de isolamento para animais que não tenham sido aprovados nos testes referidos no anexo II do presente regulamento ou que apresentem sintomas ou sinais de qualquer das doenças de categoria D pertinentes para os bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, que não tenham ligação direta com as instalações normais de alojamento animal referidas na subalínea i),
 - iii) instalações de colheita de sémen que podem ser ao ar livre desde que estejam protegidas de efeitos climáticos adversos e que estejam equipadas com pavimento antiderrapante no local de colheita do sémen e em seu redor,
 - iv) uma sala separada para a limpeza e desinfeção ou esterilização do equipamento,
 - v) uma sala de transformação do sémen separada das instalações de colheita e da sala para a limpeza do equipamento referida na subalínea iv), que não tem necessariamente de se situar no mesmo local,

- vi) uma sala de armazenagem de sémen, que não tem necessariamente de se situar no mesmo local; a sala de armazenagem do sémen deve estar dotada do equipamento necessário para armazenar os produtos germinais e ser construída de forma a proteger esses produtos germinais e o equipamento de efeitos climáticos e ambientais adversos;
- b) O centro de colheita de sémen deve ser construído ou isolado de forma a impedir qualquer contacto com animais que se encontrem no exterior;
- c) O centro de colheita de sémen deve ser construído de forma a que possa ser, com exceção das instalações administrativas e, no caso dos equídeos, da zona de exercícios, facilmente limpo e desinfetado;
- d) O centro de colheita de sémen deve ser construído de forma a impedir efetivamente a entrada de qualquer pessoa não autorizada.

PARTE 2

REQUISITOS PARA A APROVAÇÃO DE UMA EQUIPA DE COLHEITA DE EMBRIÕES, COMO SE REFERE NO ARTIGO 4.º

1. As responsabilidades do veterinário da equipa de uma equipa de colheita de embriões, como se refere no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), são as seguintes:
 - a) O veterinário da equipa é responsável por todas as operações da equipa de colheita de embriões, incluindo, entre outras, as seguintes:
 - i) a verificação da identidade e do estatuto sanitário dos animais dadores,
 - ii) o exame clínico e a cirurgia dos animais dadores,
 - iii) os procedimentos de desinfeção e de higiene, incluindo os procedimentos destinados a assegurar o transporte de embriões para o laboratório de forma higiénica e segura,
 - iv) a conservação de arquivos em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 8.º, n.º 1, alínea b),
 - v) a marcação das palhinhas e outras embalagens em que os embriões são colocados, em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 10.º, n.º 1 e n.º 5,
 - vi) a formação dos membros da equipa de colheita de embriões em técnicas de desinfeção e de higiene para prevenir a propagação de doenças;
 - b) O veterinário da equipa deve estabelecer os requisitos de saúde animal e de bioproteção para o funcionamento da equipa de colheita de embriões e as medidas destinadas a assegurar o cumprimento desses requisitos, incluindo a análise de amostras no âmbito de um sistema de controlo de qualidade.
2. As instalações, o equipamento e os procedimentos operacionais da equipa de colheita de embriões, como se refere no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii), devem respeitar as seguintes alíneas a) e b):
 - a) A equipa de colheita de embriões deve ter à sua disposição um laboratório em que os embriões possam ser examinados, transformados e embalados, com equipamento adequado, e esse laboratório deve ser:
 - i) um laboratório fixo, que deve dispor de:
 - uma sala onde os embriões podem ser submetidos a transformação, fisicamente separada da área usada na manipulação dos animais dadores durante a colheita;
 - uma sala ou área para limpeza e esterilização dos instrumentos utilizados para a colheita e a transformação de embriões, exceto quando se utilize equipamento descartável novo,
 - uma sala para armazenar embriões,

ou

- ii) um laboratório móvel, que deve:
 - dispor de uma parte do veículo especialmente equipada, que consista em duas zonas separadas: uma secção para o exame e a transformação dos embriões, que deve ser a secção limpa, e outra secção para o equipamento e os materiais utilizados em contacto com animais dadores,
 - utilizar apenas equipamento descartável novo, a menos que a esterilização do equipamento e o fornecimento de líquidos e outros produtos necessários à colheita e à transformação de embriões sejam efetuados num laboratório fixo.

Os laboratórios referidos nas subalíneas i) e ii) devem ser concebidos e ter uma disposição que impeça a contaminação cruzada dos embriões, devendo as operações da equipa ser realizadas por forma a evitar essa contaminação cruzada;

- b) A equipa de colheita de embriões deve ter ao seu dispor instalações de armazenagem que satisfaçam as seguintes condições:
 - i) incluir, pelo menos, uma sala que se fecha à chave destinada à armazenagem de embriões,
 - ii) ser fáceis de limpar e desinfetar,
 - iii) dispor de arquivos permanentes de todas as entradas e saídas de embriões,
 - iv) dispor de recipientes de armazenagem para embriões.

PARTE 3

REQUISITOS PARA A APROVAÇÃO DE UMA EQUIPA DE PRODUÇÃO DE EMBRIÕES, COMO SE REFERE NO ARTIGO 4.º

1. Para além das responsabilidades enumeradas na parte 2, ponto 1, do presente anexo, o veterinário da equipa de uma equipa de produção de embriões, como se refere no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), deve assegurar que a equipa de produção de embriões recebeu formação adequada em matéria de controlo de doenças e técnicas laboratoriais, em especial no que se refere aos procedimentos de trabalho em condições estéreis.
2. Para além dos requisitos enumerados na parte 2, ponto 2, do presente anexo, as instalações, equipamento e procedimentos operacionais de uma equipa de produção de embriões, como se refere no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), devem cumprir os seguintes requisitos:
 - a) A equipa de produção de embriões deve ter à sua disposição um laboratório fixo que deve ter:
 - i) equipamento e instalações adequadas, incluindo salas separadas ou zonas para:
 - a recolha dos oócitos dos ovários,
 - a transformação dos oócitos e dos embriões, e
 - a armazenagem dos embriões e do sémen,
 - ii) dispositivos de fluxo laminar ou outros dispositivos adequados nos quais são realizadas todas as operações técnicas associadas a condições de esterilidade específicas (nomeadamente a transformação de oócitos, embriões e sémen); no entanto, a centrifugação do sémen pode ser realizada fora do dispositivo de fluxo laminar ou de outro dispositivo, desde que sejam tomadas todas as precauções de higiene;
 - b) Se os oócitos e outros tecidos forem colhidos num matadouro, a equipa de produção de embriões deve dispor de equipamento adequado para a colheita e o transporte de ovários e de outros tecidos até ao laboratório de transformação, em condições de higiene e de segurança;
 - c) A equipa de produção de embriões pode delegar a colheita de oócitos a um grupo de profissionais especializados, desde que a sua atividade esteja incluída na aprovação pela autoridade competente da equipa de produção de embriões e que as responsabilidades do veterinário da equipa referidas no ponto 1 sejam alargadas às suas atividades;

- d) A equipa de produção de embriões deve utilizar sémen que:
- i) respeita os requisitos do presente regulamento,
 - ii) está armazenado com vista às operações da equipa de produção de embriões, em recipientes de armazenagem separados, nas instalações referidas na parte 2, ponto 2, alínea b), para a armazenagem dos embriões produzidos.

PARTE 4

REQUISITOS PARA A APROVAÇÃO DE UM ESTABELECIMENTO DE TRANSFORMAÇÃO DE PRODUTOS GERMINAIS, COMO SE REFERE NO ARTIGO 4.º

1. As responsabilidades do veterinário do centro, como se refere no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), são as seguintes:
 - a) O veterinário do centro deve assegurar que:
 - i) no estabelecimento de transformação de produtos germinais, são conservados arquivos em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 8.º, n.º 1, alínea c),
 - ii) é impedida a entrada de pessoas não autorizadas,
 - iii) os visitantes autorizados cumprem os requisitos de saúde animal e de bioproteção referidos na alínea b), subalínea i),
 - iv) cada dose individual de sémen, oócitos e embriões é claramente marcada em conformidade com os requisitos de rastreabilidade dispostos no artigo 10.º,
 - v) a transformação e a armazenagem de produtos germinais só são efetuadas nos locais reservados para o efeito e em condições de higiene rigorosas,
 - vi) todos os instrumentos que entram em contacto com os produtos germinais são limpos e desinfetados ou esterilizados antes de cada utilização, exceto quando se trate de instrumentos descartáveis novos,
 - vii) antes do início de cada operação de enchimento, os recipientes de armazenagem e os recipientes de transporte são limpos e desinfetados ou esterilizados, exceto quando se trate de recipientes descartáveis novos,
 - viii) os agentes criogénicos utilizados para a conservação ou armazenagem dos produtos geminais não foram previamente utilizados para outros produtos,
 - ix) o pessoal do estabelecimento de transformação de produtos germinais recebeu formação adequada:
 - sobre técnicas de desinfeção e higiene destinadas a prevenir a propagação de doenças,
 - para efeitos da transformação de produtos germinais, sobre técnicas de laboratório e, em especial, procedimentos de trabalho em condições estéreis;
 - b) O veterinário do centro deve:
 - i) estabelecer os requisitos de saúde animal e de bioproteção aplicáveis ao funcionamento do estabelecimento de transformação de produtos germinais e as medidas destinadas a assegurar o cumprimento desses requisitos,
 - ii) apenas aceitar num estabelecimento de transformação de produtos germinais sémen, oócitos ou embriões colhidos, produzidos, transformados e armazenados num estabelecimento aprovado de produtos germinais e transportados em condições que asseguram que seja evitada a contaminação cruzada de sémen, oócitos ou embriões, uma vez que não estiveram em contacto com produtos germinais que não cumprem as regras estabelecidas no presente regulamento.
2. Os requisitos aplicáveis às instalações, ao equipamento e aos procedimentos operacionais de um estabelecimento de transformação de produtos germinais, como se refere no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), são os seguintes:
 - a) O estabelecimento de transformação de produtos germinais deve ter pelo menos:
 - i) uma sala de transformação de produtos germinais, separada da sala de armazenagem de produtos germinais a que se refere a subalínea ii) e da sala utilizada para a limpeza do equipamento a que se refere a subalínea iii),

- ii) uma sala de armazenagem de produtos germinais, que não tem necessariamente de se situar no mesmo local, dotada do equipamento necessário para armazenar os produtos germinais e construída de forma a proteger esses produtos germinais e o equipamento de efeitos climáticos e ambientais adversos,
 - iii) uma sala separada para a limpeza e desinfeção ou esterilização do equipamento;
- b) Se a transformação não se limitar a produtos germinais provenientes de um estabelecimento aprovado de produtos germinais ou a um produto germinal de um só tipo ou de uma única espécie, o estabelecimento de transformação de produtos germinais deve aplicar procedimentos que assegurem que:
- i) a transformação de cada remessa de produtos germinais é efetuada em alturas diferentes, e
 - ii) o equipamento é limpo e desinfetado entre a transformação das diferentes remessas;
- c) Se a armazenagem não se limitar a um produto germinal de um tipo ou de uma única espécie,
- i) o estabelecimento de transformação de produtos germinais deve dispor de recipientes de armazenagem distintos para cada tipo e espécie de produto germinal que seja armazenado na sala de armazenagem de produtos germinais referida na alínea a), subalínea ii), e
 - ii) a manipulação de produtos germinais armazenados de diferentes tipos e espécies deve ser levada a cabo por pessoal diferente ou em alturas distintas;
- d) O estabelecimento de transformação de produtos germinais deve ser construído de forma a que, com exceção das instalações administrativas, possa ser facilmente limpo e desinfetado;
- e) O estabelecimento de transformação de produtos germinais deve ser construído de forma a impedir efetivamente a entrada de qualquer pessoa não autorizada.

PARTE 5

REQUISITOS PARA A APROVAÇÃO DE UM CENTRO DE ARMazenAGEM DE PRODUTOS GERMINAIS, COMO SE REFERE NO ARTIGO 4.º

1. As responsabilidades do veterinário do centro, como se refere no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), são as seguintes:
- a) O veterinário do centro deve assegurar que:
 - i) no centro de armazenagem de produtos germinais, são conservados arquivos em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 8.º, n.º 1, alínea c),
 - ii) é impedida efetivamente a entrada de pessoas não autorizadas,
 - iii) os visitantes autorizados cumprem os requisitos de saúde animal e de bioproteção referidos na alínea b), subalínea i),
 - iv) cada dose individual de sémen, oócitos e embriões é claramente marcada em conformidade com os requisitos dispostos no artigo 10.º,
 - v) a armazenagem de produtos germinais só é efetuada nos locais reservados para o efeito e em condições de higiene rigorosas,
 - vi) todos os instrumentos que entram em contacto com os produtos germinais são limpos e desinfetados ou esterilizados antes de cada utilização, exceto quando se trate de instrumentos descartáveis novos,
 - vii) antes do início de cada operação de enchimento, os recipientes de armazenagem e os recipientes de transporte são limpos e desinfetados ou esterilizados, exceto quando se trate de recipientes descartáveis novos,
 - viii) os agentes criogénicos utilizados para a conservação ou armazenagem dos produtos geminais não foram previamente utilizados para outros produtos,

- ix) o pessoal empregado no centro de armazenagem de produtos germinais recebeu formação adequada sobre técnicas de desinfeção e de higiene, a fim de prevenir a propagação de doenças;
 - b) O veterinário do centro deve:
 - i) estabelecer os requisitos de saúde animal e de bioproteção aplicáveis ao funcionamento do centro de armazenagem de produtos germinais e as medidas destinadas a assegurar o cumprimento desses requisitos,
 - ii) apenas aceitar num centro de armazenagem de produtos germinais sémen, oócitos ou embriões colhidos, produzidos, transformados e armazenados num estabelecimento aprovado de produtos germinais e transportados em condições que asseguram que seja evitada a contaminação cruzada de sémen, oócitos ou embriões, uma vez que não estiveram em contacto com produtos germinais que não cumprem as regras estabelecidas no presente regulamento.
2. Os requisitos aplicáveis às instalações, ao equipamento e aos procedimentos operacionais do centro de armazenagem de produtos germinais, como se refere no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), subalínea v), são os seguintes:
- a) O centro de armazenagem de produtos germinais deve dispor de uma sala de armazenagem dotada do equipamento necessário para armazenar os produtos germinais, construída de forma a proteger esses produtos germinais e o equipamento de efeitos climáticos e ambientais adversos;
 - b) Se a armazenagem não se limitar a um produto germinal de um tipo ou de uma única espécie,
 - i) o centro de armazenagem de produtos germinais deve dispor de recipientes de armazenagem distintos para cada tipo e espécie de produto germinal armazenado no centro, e
 - ii) a manipulação de produtos germinais armazenados de diferentes tipos e espécies deve ser levada a cabo por pessoal diferente ou em alturas distintas;
 - c) O centro de armazenagem de produtos germinais deve ser construído de forma a que, com exceção das instalações administrativas, possa ser facilmente limpo e desinfetado;
 - d) O centro de armazenagem de produtos germinais deve ser construído ou isolado de forma a impedir qualquer contacto com animais que se encontrem no exterior;
 - e) O centro de armazenagem de produtos germinais deve ser construído de forma a impedir efetivamente a entrada de qualquer pessoa não autorizada.
-

ANEXO II

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL ADICIONAIS APLICÁVEIS AOS BOVINOS, OVINOS, CAPRINOS, SUÍNOS E EQUÍDEOS DOS QUAIS SÃO COLHIDOS PRODUTOS GERMINAIS E RELATIVOS À QUARENTENA E AOS TESTES LABORATORIAIS OU OUTROS TESTES DESSES ANIMAIS, COMO SE REFERE NA PARTE III, CAPÍTULO I, SECÇÃO 2

PARTE 1

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL ADICIONAIS APLICÁVEIS AOS BOVINOS DOS QUAIS SÃO COLHIDOS PRODUTOS GERMINAIS E RELATIVOS À QUARENTENA E AOS TESTES LABORATORIAIS OU OUTROS TESTES DESSES ANIMAIS, COMO SE REFERE NO ARTIGO 20.º

Capítulo I

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis aos bovinos dos quais é colhido sêmen e relativos à quarentena e aos testes laboratoriais ou outros testes para esses animais

1. Todos os bovinos admitidos num centro de colheita de sêmen devem obedecer às seguintes condições:
 - a) Os animais devem ter sido submetidos a quarentena em instalações de quarentena em que apenas estavam presentes outros animais biungulados com, pelo menos, o mesmo estatuto sanitário;
 - b) No período de 30 dias anterior ao início da quarentena referida na alínea a), devem ter sido submetidos aos seguintes testes com um resultado negativo em todos os casos, exceto no caso do teste do anticorpo da diarreia viral bovina referido na subalínea v):
 - i) para deteção da infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), uma prova intradérmica da tuberculina referida no anexo I, parte 2, ponto 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688,
 - ii) para deteção da infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, um teste serológico referido no anexo I, parte 1, ponto 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688,
 - iii) para deteção da leucose enzoótica bovina, um teste serológico referido no anexo I, parte 4, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/688, utilizando a derrogação prevista no artigo 20.º, n.º 2, alínea a),
 - iv) para deteção da rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa, uma prova serológica (vírus inteiro) numa amostra de sangue, se os animais não provierem de um estabelecimento indemne de rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa,
 - v) para deteção da diarreia viral bovina:
 - um teste de isolamento do vírus, um teste para deteção do genoma do vírus ou um teste para deteção do antígeno do vírus, e
 - uma prova serológica para determinar a presença ou ausência de anticorpos;
 - c) Durante a quarentena referida na alínea a), e durante um período de pelo menos 21 dias, ou sete dias no caso dos testes exigidos em conformidade com as subalíneas iv) e v), após terem sido admitidos nas instalações de quarentena, os animais devem ter sido submetidos aos seguintes testes com um resultado negativo em todos os casos, exceto no caso do teste do anticorpo da diarreia viral bovina referido na subalínea iii):
 - i) para deteção da infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, um teste serológico referido no anexo I, parte 1, ponto 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688,
 - ii) para deteção da rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa, uma prova serológica (vírus inteiro) numa amostra de sangue.

Os animais que apresentem resultados positivos devem ser removidos imediatamente das instalações de quarentena e os outros animais do mesmo grupo devem permanecer em quarentena e ser novamente testados, com resultados negativos, não antes de 21 dias após a remoção do animal ou animais positivos,

iii) para deteção da diarreia viral bovina:

- um teste de isolamento do vírus, um teste para deteção do genoma do vírus ou um teste para deteção do antígeno do vírus, e
- uma prova serológica para determinar a presença ou ausência de anticorpos.

Os animais seronegativos ou seropositivos só podem ser autorizados a entrar no centro de colheita de sémen se não se verificar seroconversão nos animais que eram seronegativos antes da entrada nas instalações de quarentena.

Caso se verifique seroconversão, todos os animais que permaneçam seronegativos devem ser mantidos nas instalações de quarentena durante um período prolongado até não haver seroconversão no grupo de animais durante um período de 3 semanas. Os animais serologicamente positivos podem entrar no centro de colheita de sémen,

iv) para deteção da campilobacteriose genital bovina (*Campylobacter fetus ssp. venerealis*):

- no caso de animais com menos de 6 meses de idade ou mantidos desde essa idade num grupo do mesmo sexo sem contacto com fêmeas antes da quarentena referida na alínea a), um único teste efetuado numa amostra de lavagem da vagina artificial ou de material do prepúcio, ou
- testes realizados em amostras de lavagem da vagina artificial ou de material prepucial colhidas em três ocasiões com intervalos de, pelo menos, sete dias,

v) para deteção da tricomonose (*Trichomonas foetus*):

- no caso de animais com menos de 6 meses de idade ou mantidos desde essa idade num grupo do mesmo sexo sem contacto com fêmeas antes da quarentena referida na alínea a), um único teste efetuado numa amostra de material do prepúcio, ou
- testes realizados em amostras de material prepucial colhidas em três ocasiões com intervalos de, pelo menos, sete dias.

Se qualquer um dos testes referidos na alínea c) for positivo, o animal em questão deve ser imediatamente retirado das instalações de quarentena. Em caso de quarentena de um grupo de animais, a autoridade competente deve tomar todas as medidas necessárias para restabelecer a elegibilidade dos restantes animais para entrada no centro de colheita de sémen, em conformidade com a parte 1, capítulo I, do presente anexo;

d) Antes da expedição inicial de sémen de touros serologicamente positivos à diarreia viral bovina, uma amostra de sémen de cada animal deve ser submetida a um teste de isolamento do vírus ou a um ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA) para deteção do antígeno do vírus da diarreia viral bovina. Em caso de resultado positivo, o touro deve ser retirado do centro de colheita de sémen e todo o seu sémen deve ser destruído.

2. Todos os bovinos mantidos num centro de colheita de sémen devem ser submetidos, pelo menos uma vez por ano, aos testes que se seguem (testes de rotina obrigatórios), com resultados negativos:

- a) Para deteção da infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), uma prova intradérmica da tuberculina referida no anexo I, parte 2, ponto 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688;
- b) Para deteção da infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, um teste serológico referido no anexo I, parte 1, ponto 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688;
- c) Para deteção da leucose enzoótica bovina, um teste serológico referido no anexo I, parte 4, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/688;
- d) Para deteção da rinotraqueíte infecciosa bovina/vulvovaginite pustulosa infecciosa, uma prova serológica (vírus inteiro) numa amostra de sangue;

- e) Para deteção da diarreia viral bovina, uma prova serológica para a deteção de um anticorpo que se aplica apenas a animais seronegativos.

Caso um animal passe a ser serologicamente positivo, todos os ejaculados desse animal colhidos desde o último teste negativo deverão ser eliminados ou analisados tendo em vista a deteção do vírus ou do genoma do vírus e revelar um resultado negativo;

- f) Para deteção da campilobacteriose genital bovina, um teste numa amostra de material prepucial. Só é necessário testar touros utilizados para a produção de sémen ou que estejam em contacto com touros utilizados para a produção de sémen. Os touros a sujeitar novamente a colheita após um intervalo superior a 6 meses devem ser testados durante um período de 30 dias antes de retomar a produção;
- g) Para deteção da tricomonose, um teste numa amostra de material do prepúcio. Só é necessário testar touros utilizados para a produção de sémen ou que estejam em contacto com touros utilizados para a produção de sémen. Os touros a sujeitar novamente a colheita após um intervalo superior a 6 meses devem ser testados durante um período de 30 dias antes de retomar a produção.

3. Se qualquer dos testes referidos no ponto 2 se revelar positivo, o animal deve ser isolado e o respetivo sémen colhido desde a última prova negativa não pode ser transferido para outro Estado-Membro, com a exceção, no caso da diarreia viral bovina, do sémen de cada ejaculado que tenha sido testado com resultados negativos para deteção do vírus ou do genoma do vírus da diarreia viral bovina.

O animal referido no primeiro parágrafo deve ser retirado do centro de colheita de sémen.

O sémen colhido de todos os outros animais do centro de colheita de sémen desde a data em que se colheu a última amostra com um resultado negativo num dos testes descritos no ponto 2 deve ser armazenado separadamente e não pode ser transferido entre Estados-Membros até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sémen seja restaurado e o sémen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença, no sémen, de organismos patogénicos que causam as doenças referidas no ponto 2.

Capítulo II

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis aos bovinos que são dadores de embriões obtidos *in vivo* e relativos à quarentena desses animais

1. Os bovinos dadores devem ter sido examinados clinicamente pelo veterinário da equipa ou por um membro da equipa e declarados indenes de sintomas ou sinais de qualquer das doenças de categoria D pertinentes para os animais da espécie bovina, no dia da colheita de embriões.
2. O sémen utilizado para inseminar artificialmente bovinos dadores deve ter sido colhido, transformado e armazenado em conformidade com o disposto no anexo II, parte 1, capítulo I, e no anexo III, parte 1.

Capítulo III

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis aos bovinos dos quais são colhidos oócitos para a produção *in vitro* de embriões e relativos à quarentena desses animais

1. Quando os oócitos são retirados de bovinos vivos individuais [por aspiração de ovários retirados cirurgicamente («ovariectomia») ou por aspiração transvaginal guiada por ecografia («*ovum pick-up*»)], os requisitos estabelecidos no capítulo II são aplicáveis aos animais dadores desses oócitos.
2. No caso de bovinos dadores de ovários e outros tecidos a colher após abate num matadouro, esses animais não devem ter sido designados para abate como parte de um programa de erradicação aprovado, nem provir de um estabelecimento situado numa zona submetida a restrições estabelecida devido a um surto de uma doença de categoria A ou de uma doença emergente, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2016/429, em bovinos dadores.
3. O matadouro onde os ovários e outros tecidos são recolhidos não deve estar situado numa zona submetida a restrições estabelecida devido a um surto de uma doença de categoria A ou de uma doença emergente, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2016/429, em bovinos dadores.

4. O sémen utilizado para fertilizar oócitos de bovinos para a produção *in vitro* de embriões deve ter sido colhido, transformado e armazenado em conformidade com o disposto no anexo II, parte 1, capítulo I, e no anexo III, parte 1.

PARTE 2

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL ADICIONAIS APLICÁVEIS AOS SUÍNOS DOS QUAIS SÃO COLHIDOS PRODUTOS GERMINAIS E RELATIVOS À QUARENTENA E AOS TESTES LABORATORIAIS OU OUTROS TESTES DESSES ANIMAIS, COMO SE REFERE NO ARTIGO 21.º

Capítulo I

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis aos suínos dos quais é colhido sémen e relativos à quarentena e aos testes laboratoriais ou outros testes desses animais

1. Todos os suínos admitidos num centro de colheita de sémen devem obedecer às seguintes condições:
 - a) Os animais devem ter sido submetidos a quarentena em instalações de quarentena em que apenas estavam presentes outros animais biungulados com, pelo menos, o mesmo estatuto sanitário;
 - b) No período de 30 dias antes da entrada na instalação de quarentena a que se refere a alínea a), os animais devem ter sido submetidos aos seguintes testes, com resultados negativos:
 - i) no que se refere à infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, um teste do antigénio brucélico tamponado (teste Rosa de Bengala), um ELISA de competição ou um ELISA indireto para a deteção de anticorpos a espécies lisas de *Brucella*.

Se algum dos animais revelar um resultado positivo nas provas serológicas para deteção de anticorpos a espécies lisas de *Brucella* (incluindo *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*), os animais com resultados negativos que se encontrem no mesmo estabelecimento não podem ser admitidos nas instalações de quarentena até se confirmar o estatuto de indemnidade da infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* dos estabelecimentos de origem dos animais que revelaram resultados positivos,
 - ii) no que se refere à infeção pelo vírus da doença de Aujeszky:
 - no caso de animais não vacinados, a um ELISA para detetar anticorpos contra o vírus inteiro da doença de Aujeszky ou contra a glicoproteína B (ADV-gB) ou a glicoproteína D (ADV-gD) do vírus ou a um teste de seroneutralização,
 - no caso de animais vacinados com uma vacina com deleção gE, um ELISA para detetar anticorpos contra a glicoproteína E (ADV-gE) do vírus da doença de Aujeszky.
 - c) Os animais foram submetidos aos seguintes testes efetuados em amostras colhidas durante um período de, pelo menos, 21 dias após a sua admissão nas instalações de quarentena referidas na alínea a):
 - i) no que se refere à infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, um teste do antigénio brucélico tamponado (teste Rosa de Bengala), um ELISA de competição ou um ELISA indireto para a deteção de anticorpos a espécies lisas de *Brucella*.

Os animais que revelaram um resultado positivo num teste referido no primeiro parágrafo devem ser retirados da instalação de quarentena, exceto se a suspeita de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* tiver sido excluída em conformidade com a alínea d),

- ii) no que se refere à infeção pelo vírus da doença de Aujeszky:
- no caso de animais não vacinados, a um ELISA para detetar anticorpos contra o vírus inteiro da doença de Aujeszky ou contra a glicoproteína B (ADV-gB) ou a glicoproteína D (ADV-gD) do vírus ou a um teste de seroneutralização,
 - no caso de animais vacinados com uma vacina com deleção gE, um ELISA para detetar anticorpos contra a glicoproteína E (ADV-gE) do vírus da doença de Aujeszky.

Se alguns dos animais apresentarem resultados positivos nos testes de infeção pelo vírus da doença de Aujeszky, esses animais devem ser imediatamente retirados das instalações de quarentena,

- iii) no que se refere à peste suína clássica, um ELISA para deteção de anticorpos ou um teste de seroneutralização, no caso de animais provenientes de um Estado-Membro ou de uma zona desse Estado-Membro em que não tenha sido comunicada a peste suína clássica e onde não foi praticada a vacinação contra esta doença durante os últimos 12 meses,
- iv) no que se refere à infeção pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, uma prova serológica (IPMA, IFA ou ELISA) e um teste para deteção do genoma do vírus [transcriptase reversa associada à reação em cadeia da polimerase (RT-PCR), RT-PCR com iniciadores internos, RT-PCR em tempo real].

Se alguns dos animais apresentarem resultados positivos nos testes de infeção pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, esses animais devem ser imediatamente retirados das instalações de quarentena.

Caso a quarentena tenha sido em grupo, a autoridade competente deve tomar todas as medidas necessárias para assegurar que os restantes animais que apresentaram resultados negativos aos testes referidos nas subalíneas i), ii), iii) e iv) apresentam um estatuto sanitário satisfatório antes de serem admitidos no centro de colheita de sêmen em conformidade com o presente capítulo;

- d) Devem tomar-se as seguintes medidas em caso de suspeita de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*:

- i) o seguinte protocolo deve ser aplicado em relação a animais que tenham revelado resultados positivos à infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* num teste referido na alínea c), subalínea i):

- os soros positivos são submetidos a pelo menos um dos testes alternativos definidos na alínea c), subalínea i), que não tenham sido efetuados nas amostras referidas na alínea c),
- é efetuado um inquérito epidemiológico no(s) estabelecimento(s) de origem dos animais que revelaram resultados positivos à infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*,
- não antes de sete dias após a data de colheita das amostras referidas na alínea c), são recolhidas amostras de todos os animais que se revelaram positivos aos testes referidos na alínea c), subalínea i), e no primeiro travessão da alínea d), subalínea i), e essas amostras são submetidas a uma prova serológica prevista na alínea c), subalínea i), ou todos os animais referidos na alínea c) são submetidos a uma prova cutânea brucelínica,

- ii) a suspeita de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* pode ser excluída desde que o inquérito epidemiológico ao(s) estabelecimento(s) de origem não tenha revelado a presença de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* e que:

- a repetição dos testes referidos no primeiro travessão da alínea d), subalínea i), ou o teste referido no terceiro travessão da alínea d), subalínea i), tenham sido realizados com resultado negativo,

ou

- todos os animais que revelaram um resultado positivo nos testes referidos no primeiro ou no terceiro travessões da alínea d), subalínea i), tenham sido submetidos a uma inspeção *post mortem* e a um teste de deteção do agente (PCR ou cultura bacteriológica) para deteção de espécies lisas de *Brucella* (incluindo *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*), com um resultado negativo em cada caso,

- iii) após a suspeita de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* ter sido excluída, todos os animais das instalações de quarentena referidas no segundo parágrafo da alínea c) podem ser admitidos no centro de colheita de sêmen.

2. Os testes de rotina obrigatórios para os suínos mantidos em centros de colheita de sémen devem ser efetuados do seguinte modo:
- a) Todos os suínos mantidos num centro de colheita de sémen devem ser submetidos aos seguintes testes, com resultados negativos:
- i) no que se refere à infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, um teste do antigénio brucélico tamponado (teste Rosa de Bengala), um ELISA de competição ou um ELISA indireto,
 - ii) no que se refere à infeção pelo vírus da doença de Aujeszky:
 - no caso de animais não vacinados, a um ELISA para detetar anticorpos contra o vírus inteiro da doença de Aujeszky ou contra a glicoproteína B (ADV-gB) ou a glicoproteína D (ADV-gD) do vírus ou a um teste de seroneutralização,
 - no caso de animais vacinados com uma vacina com deleção gE, um ELISA para detetar anticorpos contra a glicoproteína E (ADV-gE) do vírus da doença de Aujeszky,
 - iii) no que se refere à peste suína clássica, um ELISA para deteção de anticorpos ou um teste de seroneutralização,
 - iv) no que se refere à infeção pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, uma prova serológica (IPMA, IFA ou ELISA);
- b) Os testes referidos na alínea a) devem ser realizados em amostras colhidas:
- i) de todos os animais imediatamente antes da saída do centro de colheita de sémen ou à chegada ao matadouro e, em qualquer caso, não mais do que 12 meses a partir da data de admissão no centro de colheita de sémen,
- ou
- ii) de, pelo menos:
 - 25 % dos animais do centro de colheita de sémen de 3 em três meses para detetar a infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, a infeção pelo vírus da doença de Aujeszky e a peste suína clássica e de, pelo menos, 10 % dos animais do centro de colheita de sémen todos os meses para detetar a infeção pelo vírus da síndrome respiratória e reprodutiva dos suínos,
- ou
- 10 % dos animais do centro de colheita de sémen todos os meses para detetar a infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, a infeção pelo vírus da doença de Aujeszky, a peste suína clássica e a infeção pelo vírus da síndrome respiratória e reprodutiva dos suínos.
- No caso de amostragem efetuada em conformidade com as duas opções referidas na subalínea ii), o veterinário do centro deve assegurar que os animais incluídos na amostra são representativos da população total desse centro, em especial no que diz respeito aos grupos etários e ao alojamento;
- c) Se os testes forem efetuados em conformidade com o ponto 2, alínea b), subalínea ii), o veterinário do centro deve assegurar que todos os animais são submetidos a testes para deteção das doenças referidas no ponto 2, alínea a), pelo menos de 12 em 12 meses a contar da data de admissão no centro de colheita de sémen.
3. Se qualquer dos testes referidos no ponto 2, alínea a), se revelar positivo, o animal deve ser isolado, e o respetivo sémen colhido desde a última prova negativa não pode ser transferido entre Estados-Membros.

O animal referido no primeiro parágrafo é retirado imediatamente do centro de colheita de sémen.

O sémen colhido de todos os outros animais presentes no centro de colheita de sémen desde a data em que se colheu a última amostra com um resultado negativo num dos testes descritos no ponto 2, alínea a), deve ser armazenado separadamente e não pode ser transferido entre Estados-Membros até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sémen seja restaurado e o sémen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença, no sémen, de organismos patogénicos que causam as doenças referidas no ponto 2, alínea a).

Capítulo II

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis aos suínos dos quais são colhidos oócitos e embriões e relativos à quarentena desses animais

1. Os suínos dadores devem ter sido examinados clinicamente pelo veterinário da equipa ou por um membro da sua equipa e declarados indemnes de sintomas ou sinais de qualquer das doenças de categoria D pertinentes para os suínos no dia da colheita dos oócitos ou embriões.
2. Para além dos requisitos referidos no ponto 1, as fêmeas dadoras da espécie suína, exceto as dadoras de embriões obtidos *in vivo* submetidas a um tratamento com tripsina, devem ser provenientes de um Estado-Membro ou de uma zona de um Estado-Membro que está indemne de infeção pelo vírus da doença de Aujeszky ou em que é aplicado um programa de erradicação aprovado para a infeção pelo vírus da doença de Aujeszky.
3. No que se refere à infeção pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, as fêmeas dadoras dos embriões obtidos *in vivo* devem ser submetidas a uma prova serológica para deteção da infeção pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, com resultados negativos, em duas vezes, com um intervalo não inferior a 21 dias, sendo a segunda prova realizada no período de 15 dias anterior à colheita de embriões.
4. O sémen utilizado para inseminar artificialmente suínos dadores deve ter sido colhido, transformado e armazenado em conformidade com o disposto no anexo II, parte 2, capítulo I, e no anexo III, parte 1.

PARTE 3

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL ADICIONAIS APLICÁVEIS AOS OVINOS E CAPRINOS DOS QUAIS SÃO COLHIDOS PRODUTOS GERMINAIS E RELATIVOS À QUARENTENA E AOS TESTES LABORATORIAIS OU OUTROS TESTES DESSES ANIMAIS, COMO SE REFERE NO ARTIGO 22.º

Capítulo I

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis aos ovinos e caprinos dos quais é colhido sémen e relativos à quarentena e aos testes laboratoriais ou outros testes desses animais

1. Todos os ovinos e caprinos admitidos num centro de colheita de sémen devem obedecer às seguintes condições:
 - a) Os animais devem ter sido submetidos a quarentena em instalações de quarentena em que apenas estavam presentes outros animais biungulados com, pelo menos, o mesmo estatuto sanitário;
 - b) No caso de ovinos, estes devem ser provenientes de um estabelecimento onde, no período de 60 dias anterior à sua permanência na instalação de quarentena referida na alínea a), foram submetidos a uma prova serológica para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*) ou a qualquer outra prova de sensibilidade e especificidade equivalentes devidamente documentadas.

No caso de se manterem ovinos juntamente com caprinos, os caprinos devem também ser submetidos a uma prova serológica para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*), com resultados negativos;
 - c) Os animais foram submetidos aos seguintes testes efetuados numa amostra de sangue colhida no período de 30 dias anterior ao início do período de quarentena referido na alínea a), com resultado negativo em cada caso:
 - i) para deteção da infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, um teste serológico referido no anexo I, parte 1, ponto 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688,
 - ii) no caso de ovinos, para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*), uma prova serológica, ou qualquer outra prova de sensibilidade e especificidade equivalentes devidamente documentadas.

No caso de se manterem ovinos juntamente com caprinos, os caprinos devem também ser submetidos a uma prova serológica para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*), com resultados negativos;
 - d) Os animais foram submetidos aos seguintes testes efetuados em amostras colhidas durante o período de quarentena referido na alínea a) e num período de pelo menos 21 dias a contar da data de admissão nas instalações de quarentena, com resultados negativos:
 - i) para deteção da infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, um teste serológico referido no anexo I, parte 1, ponto 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688,

- ii) no caso de ovinos, para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*), uma prova serológica, ou qualquer outra prova de sensibilidade e especificidade equivalentes devidamente documentadas.

No caso de se manterem ovinos juntamente com caprinos, os caprinos devem também ser submetidos a uma prova serológica para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*), com resultados negativos.

2. Todos os ovinos e caprinos mantidos num centro de colheita de sémen aprovado devem ser submetidos, pelo menos uma vez por ano, aos testes que se seguem (testes de rotina obrigatórios), com resultados negativos:
 - a) para deteção da infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, um teste serológico referido no anexo I, parte 1, ponto 1, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688,
 - b) No caso de ovinos, para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*), uma prova serológica, ou qualquer outra prova de sensibilidade e especificidade equivalentes devidamente documentadas.

No caso de se manterem ovinos juntamente com caprinos, os caprinos devem também ser submetidos a uma prova serológica para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*), com resultados negativos.

3. Se qualquer dos testes descritos no ponto 2 se revelar positivo, o animal deve ser isolado, e o sémen dele colhido desde a data do último teste negativo não pode ser transferido entre Estados-Membros.

O animal referido no primeiro parágrafo deve ser retirado do centro de colheita de sémen.

O sémen colhido de todos os outros animais presentes no centro de colheita de sémen desde a data em que se colheu a última amostra com um resultado negativo num dos testes descritos no ponto 2 deve ser armazenado separadamente e não pode ser transferido entre Estados-Membros até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sémen seja restaurado e o sémen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença, no sémen, de organismos patogénicos que causam as doenças referidas no ponto 2.

Capítulo II

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis aos ovinos e caprinos dos quais são colhidos oócitos e embriões e relativos à quarentena desses animais

1. Os ovinos e caprinos dadores devem ter sido examinados clinicamente pelo veterinário da equipa ou por um membro da sua equipa e declarados indemnes de sintomas ou sinais de qualquer das doenças de categoria D pertinentes para os animais da espécie ovina ou caprina no dia da colheita dos oócitos ou embriões.
2. O sémen utilizado para inseminar artificialmente os ovinos e caprinos dadores deve ter sido colhido, transformado e armazenado em conformidade com o disposto no anexo II, parte 3, capítulo I, e no anexo III, parte 1.

PARTE 4

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL ADICIONAIS APLICÁVEIS AOS EQUÍDEOS DOS QUAIS SÃO COLHIDOS PRODUTOS GERMINAIS E RELATIVOS À QUARENTENA E AOS TESTES LABORATORIAIS OU OUTROS TESTES DESSES ANIMAIS, COMO SE REFERE NO ARTIGO 23.º

Capítulo I

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis aos equídeos dos quais é colhido sémen e relativos à quarentena e aos testes laboratoriais ou outros testes desses animais

1. O equídeo dador, a fim de ser utilizado para a colheita de sémen, deve, a contento do veterinário do centro, satisfazer as condições a seguir indicadas:
 - a) O animal deve ser submetido aos seguintes testes, em conformidade com um dos programas de ensaio previstos na alínea b):
 - i) um teste de imunodifusão em ágar-gel (teste de Coggins) ou um ELISA para deteção da anemia infecciosa equina, com um resultado negativo,

- ii) um teste de isolamento do vírus para a arterite viral equina ou para a deteção do seu genoma por reação em cadeia da polimerase (PCR) ou por PCR em tempo real efetuado com resultados negativos numa alíquota de todo o sémen do garanhão dador, a menos que o garanhão dador tenha sido submetido a um teste de seroneutralização para a arterite viral equina em que se obteve um resultado negativo a uma diluição serológica de um para quatro,
- iii) um teste de identificação de agentes para a metrite contagiosa equina (*Taylorella equigenitalis*) realizado com um resultado negativo em cada caso sobre três amostras (esfregaços), colhidas do garanhão dador por duas vezes, com um intervalo não inferior a sete dias, e nunca antes de decorridos sete dias (tratamento sistémico) ou 21 dias (tratamento local) após um eventual tratamento antimicrobiano do garanhão dador, pelo menos dos seguintes locais:
 - o prepúcio,
 - a uretra,
 - a *fossa glandis*.

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

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

- cultura em condições microaerofílicas durante um período pelo menos sete dias para o isolamento de *Taylorella equigenitalis*, instalada no prazo de 24 horas a contar do momento da colheita das amostras do animal dador, ou 48 horas, se as amostras forem mantidas sob refrigeração durante o transporte,
- ou
- PCR ou PCR em tempo real para deteção do genoma de *Taylorella equigenitalis*, realizada no período de 48 horas a contar do momento da colheita das amostras do animal dador;

b) O animal deve ser submetido a um dos seguintes programas de ensaio:

- i) se o garanhão dador residir continuamente no centro de colheita de sémen durante um período de pelo menos 30 dias antes da data da primeira colheita de sémen e durante o período de colheita e se nenhum equídeo do centro de colheita de sémen entrar em contacto direto com equídeos de estatuto sanitário inferior ao do garanhão dador, os testes exigidos em conformidade com a alínea a) devem ser efetuados em amostras colhidas do garanhão dador pelo menos uma vez por ano (testes de rotina obrigatórios) no início da época de reprodução ou antes da primeira colheita de sémen destinado a transferência para outro Estado-Membro como sémen fresco, refrigerado ou congelado e não antes de 14 dias após a data de início do período de residência de pelo menos 30 dias antes da data da primeira colheita de sémen,
 - ii) se o garanhão dador residir no centro de colheita de sémen durante um período de pelo menos 30 dias antes da data da primeira colheita de sémen e durante o período de colheita, mas puder sair do centro de colheita de sémen ocasionalmente, sob a responsabilidade do veterinário do centro, durante um período total inferior a 14 dias durante o período da colheita, ou outros equídeos do centro de colheita de sémen entrarem em contacto direto com equídeos de um estatuto sanitário inferior, os testes exigidos em conformidade com a alínea a) devem ser efetuados do seguinte modo:
 - pelo menos uma vez por ano em amostras colhidas do garanhão dador no início da época de reprodução ou antes da primeira colheita de sémen destinado a transferência para outro Estado-Membro como sémen fresco, refrigerado ou congelado e não antes de 14 dias após a data de início do período de residência de pelo menos 30 dias antes da data da primeira colheita de sémen,
- e
- durante o período de colheita do sémen destinado a transferência para outro Estado-Membro como sémen fresco, refrigerado ou congelado, como se segue:
 - o teste exigido na alínea a), subalínea i), em amostras colhidas não mais de 90 dias antes da data de colheita do sémen destinado a transferência para outro Estado-Membro,
 - o teste exigido na alínea a), subalínea ii), em amostras colhidas não mais de 30 dias antes da data de colheita do sémen destinado a circulação para outro Estado-Membro, salvo se a fase não contagiosa do garanhão dador tiver sido confirmada por um teste de isolamento do vírus, um teste PCR ou um teste PCR em tempo real realizados em amostras de uma alíquota de todo o sémen colhido não mais de 6 meses antes da data de colheita do sémen destinado a circulação para outro Estado-Membro e o garanhão dador tiver sido submetido a um teste de seroneutralização para a arterite viral equina com um resultado positivo a uma diluição serológica de pelo menos um para quatro,

- o teste exigido na alínea a), subalínea iii), em amostras colhidas não mais de 60 dias antes da data de colheita do sémen destinado a transferência para outro Estado-Membro, que, no caso do teste PCR ou do teste PCR em tempo real, pode ser realizado em três amostras (esfregaços) colhidos numa única ocasião,
- iii) se o ganhão dador não cumprir as condições estabelecidas nas subalíneas i) e ii) e o sémen for colhido para circulação para outro Estado-Membro como sémen congelado, os testes exigidos em conformidade com a alínea a) devem ser realizados em amostras colhidas do ganhão dador do seguinte modo:
 - pelo menos uma vez por ano no início da época de reprodução,
 - durante o período de armazenagem previsto no anexo III, parte 1, ponto 2, alínea b), e antes de o sémen ser retirado do centro de colheita de sémen ou utilizado, em amostras colhidas num período não inferior a 14 dias nem superior a 90 dias após a data de colheita do sémen.

Em derrogação do disposto no segundo travessão da subalínea iii), a amostragem e os testes efetuados após a colheita para deteção da arterite viral equina descritos na alínea a), subalínea ii), não são exigidos se a fase não contagiosa de um ganhão dador seropositivo tiver sido confirmada por um teste de isolamento do vírus, uma PCR ou uma PCR em tempo real, efetuados, com resultado negativo, em amostras de uma alíquota de todo o sémen do ganhão dador colhidas duas vezes por ano, com um intervalo mínimo de 4 meses, e o ganhão dador tiver sido submetido a um teste de seroneutralização para a arterite viral equina com resultado positivo a uma diluição serológica de pelo menos um para quatro;

- c) Se qualquer dos testes previstos na alínea b) se revelar positivo, o ganhão dador deve ser isolado, e o respetivo sémen colhido desde a data da última prova negativa não pode circular entre Estados-Membros, com exceção, no caso da arterite viral equina, do sémen de cada ejaculado que tenha apresentado um resultado negativo nos testes de isolamento do vírus da arterite viral equina.

O sémen colhido de todos os outros ganhões no centro de colheita de sémen desde a data em que se colheu a última amostra com um resultado negativo num dos testes previstos na alínea b) deve ser armazenado separadamente e não pode ser transferido entre Estados-Membros até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sémen seja restaurado e o sémen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença, no sémen, de organismos patogénicos que causam as doenças referidas na alínea b).

Capítulo II

Requisitos de saúde animal adicionais aplicáveis aos equídeos dos quais são colhidos oócitos e embriões e relativos à quarentena e aos testes laboratoriais ou outros testes desses animais

1. Os equídeos dadores devem ter sido examinados clinicamente pelo veterinário da equipa ou por um membro da sua equipa e declarados indemnes de sintomas ou sinais de qualquer das doenças de categoria D pertinentes para os animais da espécie equina, no dia da colheita dos oócitos ou embriões.
2. Para além dos requisitos referidos no ponto 1, os equídeos dadores:
 - a) Não devem ser utilizados para reprodução natural durante um período de pelo menos 30 dias anterior à data de colheita dos oócitos ou embriões e entre a data da primeira amostra referida nas alíneas b) e c) e a data de colheita dos oócitos e embriões;
 - b) Devem ser submetidos, com resultado negativo, a um teste de imunodifusão em ágar-gel (teste de Coggins) ou um ELISA para deteção da anemia infecciosa equina realizados numa amostra de sangue colhida não antes de 14 dias após a data do início do período de pelo menos 30 dias referido na alínea a) e não mais de 90 dias antes da data da colheita dos oócitos ou embriões para circulação entre Estado-Membros;
 - c) Devem ser submetidos a um teste de identificação de agentes para a metrite contagiosa equina (*Taylorella equigenitalis*) realizado com resultado negativo em cada caso em pelo menos duas amostras (esfregaços), colhidas do animal dador, não antes de decorridos sete dias (tratamento sistémico) ou 21 dias (tratamento local) após um eventual tratamento antimicrobiano do animal dador, pelo menos dos seguintes locais:
 - as superfícies mucosas da fossa clitoridiana,
 - os seios clitoridianos.

As amostras devem ser colhidas durante o período de pelo menos 30 dias a que se refere a alínea a), por duas vezes, com um intervalo não inferior a sete dias no caso do teste referido na subalínea i) *infra*, ou uma vez, no caso do teste referido na subalínea ii) *infra*.

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

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

- i) cultura em condições microaerofílicas durante um período pelo menos sete dias para o isolamento de *Taylorella equigenitalis*, instalada no prazo de 24 horas a contar do momento da colheita das amostras do animal dador, ou 48 horas, se as amostras forem mantidas sob refrigeração durante o transporte,

ou

- ii) PCR ou PCR em tempo real para deteção do genoma de *Taylorella equigenitalis*, realizada no período de 48 horas a contar do momento da colheita das amostras do animal dador.

3. O sémen utilizado para inseminar artificialmente os animais dadores deve ter sido colhido, transformado e armazenado em conformidade com o disposto no anexo II, parte 4, capítulo I, e no anexo III, parte 1.

PARTE 5

OUTROS REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL APLICÁVEIS AOS BOVINOS, SUÍNOS, OVINOS E CAPRINOS E ANIMAIS DAS FAMÍLIAS CAMELIDAE E CERVIDAE DOS QUAIS SÃO COLHIDOS PRODUTOS GERMINAIS E RELATIVOS À QUARENTENA E AOS TESTES LABORATORIAIS OU OUTROS TESTES PARA ESSES ANIMAIS, COMO SE REFERE NOS ARTIGOS 20.º, 21.º, 22.º E 38.º

Capítulo I

Requisitos aplicáveis aos bovinos, suínos, ovinos e caprinos no que se refere à febre aftosa

1. Os bovinos, suínos, ovinos e caprinos dadores de sémen, oócitos ou embriões:
 - a) Devem ser provenientes de estabelecimentos:
 - i) situados numa área em que a febre aftosa não foi notificada num raio de 10 km em redor do estabelecimento por um período de pelo menos 30 dias imediatamente anterior à data da colheita,
 - ii) em que a febre aftosa não tenha sido comunicada durante um período de pelo menos três meses imediatamente anterior à data da colheita;
 - b) Não podem ter sido vacinados contra a febre aftosa durante o período de 12 meses imediatamente anterior à data da colheita.
2. O veterinário do centro deve assegurar que:
 - a) Os bovinos, suínos, ovinos e caprinos que sejam dadores de sémen só são admitidos no centro de colheita de sémen depois de terem sido isolados nas instalações de quarentena que, no dia da admissão dos animais no centro de colheita de sémen:
 - i) devem estar situadas numa área em que a febre aftosa não foi comunicada num raio de 10 km em redor das instalações de quarentena por um período de pelo menos 30 dias,
 - ii) não podem ter sofrido nenhum foco de febre aftosa durante o período de três meses anterior à data de admissão dos animais no centro de colheita de sémen;
 - b) O sémen só pode circular para outro Estado-Membro se forem respeitadas as seguintes condições:
 - i) o centro de colheita de sémen está situado numa área em que a febre aftosa não foi comunicada num raio de 10 km em redor do centro de colheita de sémen por um período de pelo menos 30 dias,

- ii) o centro de colheita de sémen esteve indemne de febre aftosa durante um período de pelo menos três meses antes da data da colheita do sémen e 30 dias após a data de colheita ou, no caso de sémen fresco, até à data de expedição da remessa de sémen para outro Estado-Membro,
 - iii) no caso de sémen fresco, o animal dador foi mantido no centro de colheita de sémen referido na subalínea i) por um período ininterrupto de pelo menos 30 dias imediatamente antes da data da colheita do sémen.
3. Em derrogação do ponto 1, alínea b), o veterinário do centro pode autorizar a expedição de sémen colhido de um animal detido dador que tenha sido vacinado contra a febre aftosa durante o período de 12 meses imediatamente anterior à data da colheita, desde que:
- a) O animal dador não tenha sido vacinado contra a febre aftosa durante o período de pelo menos 30 dias imediatamente anterior à data da colheita;
 - b) 5 % (com um mínimo de cinco palhinhas) de cada quantidade de sémen colhida de um animal dador em qualquer altura sejam submetidos a um teste de isolamento do vírus da febre aftosa, com resultados negativos.
4. Em derrogação do ponto 1, alínea b), o veterinário da equipa pode autorizar a expedição, para outro Estado-Membro, de embriões obtidos *in vivo* colhidos de um animal dador que tenha sido vacinado contra a febre aftosa durante o período de 12 meses imediatamente anterior à data da colheita, desde que:
- a) A fêmea dadora não tenha sido vacinada contra a febre aftosa durante o período de pelo menos 30 dias imediatamente anterior à data da colheita;
 - b) O sémen utilizado para a fertilização tenha sido colhido de um macho dador que cumpre as condições estabelecidas no ponto 1, alínea b), ou o sémen satisfaça as condições estabelecidas no ponto 2;
 - c) Antes da congelação, os embriões tenham sido submetidos a uma lavagem com tripsina, efetuada em conformidade com as recomendações do manual IETS ⁽¹⁾;
 - d) Os embriões tenham sido armazenados congelados durante um período de pelo menos 30 dias a contar da data da colheita e, durante esse período, o animal dador não tenha apresentado sinais clínicos de febre aftosa.

Capítulo II

Requisitos aplicáveis aos bovinos, ovinos e caprinos e a animais das famílias Camelidae e Cervidae no que se refere à infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24)

1. Os bovinos, ovinos e caprinos e os animais das famílias Camelidae e Cervidae que são dadores de sémen devem preencher pelo menos uma das seguintes condições:
- a) Permaneceram num Estado-Membro ou numa zona de um Estado-Membro indemne de infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24) durante um período de pelo menos 60 dias antes da colheita do sémen e durante essa colheita;
 - b) Foram mantidos numa zona sazonalmente indemne de doenças, durante o período sazonalmente indemne, durante pelo menos 60 dias antes da colheita do sémen e durante essa colheita, num Estado-Membro ou numa zona desse Estado-Membro:
 - i) com um programa de erradicação aprovado contra a infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipo 1-24), ou
 - ii) se a autoridade competente do local de origem da remessa de sémen tiver obtido o consentimento escrito prévio da autoridade competente do Estado-Membro de destino quanto às condições para o estabelecimento dessa zona sazonalmente indemne de doenças e quanto a aceitar a remessa de sémen;
 - c) Foram mantidos num estabelecimento protegido de vetores durante um período de pelo menos 60 dias antes da colheita do sémen e durante essa colheita;
 - d) Foram submetidos a um teste serológico para deteção de anticorpos ao serogrupo 1-24 do vírus da febre catarral ovina, com resultados negativos, entre 28 e 60 dias a contar da data de cada colheita do sémen;

⁽¹⁾ *Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures*, publicado por International Embryo Transfer Society 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874 USA (<http://www.iets.org/>).

- e) Foram submetidos a um teste de identificação do agente para o vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24), com resultados negativos, em amostras de sangue tomadas no início e na colheita final do sémen e durante a colheita do sémen, com intervalos de:
 - i) pelo menos sete dias, no caso de um teste de isolamento do vírus,ou
 - ii) pelo menos 28 dias, no caso de PCR.
- 2. Os ovinos e caprinos e os animais das famílias Camelidae e Cervidae que são dadores de embriões obtidos *in vivo* e os bovinos, ovinos e caprinos e os animais das famílias Camelidae e Cervidae que são dadores de oócitos para a produção *in vitro* de embriões devem preencher pelo menos uma das seguintes condições:
 - a) Foram mantidos num Estado-Membro ou numa zona de um Estado-Membro indemne de infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24) durante um período de pelo menos 60 dias antes da colheita dos oócitos ou embriões e durante essa colheita;
 - b) Foram mantidos numa zona sazonalmente indemne de doenças, durante o período sazonalmente indemne, durante pelo menos 60 dias antes da colheita dos oócitos ou dos embriões e durante essa colheita, num Estado-Membro ou numa zona desse Estado-Membro:
 - i) com um programa de erradicação aprovado contra a infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipo 1-24), ou
 - ii) se a autoridade competente do local de origem da remessa de oócitos ou embriões tiver obtido o consentimento escrito prévio da autoridade competente do Estado-Membro de destino quanto às condições para o estabelecimento dessa zona sazonalmente indemne de doenças e quanto a aceitar a remessa de oócitos ou embriões;
 - c) Foram mantidos num estabelecimento protegido de vetores durante um período de pelo menos 60 dias antes da colheita dos oócitos ou embriões e durante essa colheita;
 - d) Foram submetidos a um teste serológico para deteção de anticorpos ao serogrupo 1-24 do vírus da febre catarral ovina, com resultados negativos, numa amostra de sangue tomada entre 28 e 60 dias a contar da data da colheita dos oócitos ou embriões;
 - e) Foram submetidos a um teste de identificação do agente para o vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24), com resultados negativos, numa amostra de sangue tomada na data da colheita dos oócitos ou embriões.
- 3. O sémen utilizado para fertilizar os oócitos deve ser colhido de animais que cumpram os requisitos estabelecidos no ponto 1.

Capítulo III

Requisitos aplicáveis aos bovinos, ovinos e caprinos no que se refere à infeção pelo vírus da doença hemorrágica epizootica (serótipos 1-7)

- 1. Os bovinos, ovinos e caprinos que são dadores de sémen devem preencher pelo menos uma das seguintes condições:
 - a) Foram mantidos durante um período de, pelo menos, 60 dias antes da colheita do sémen e durante essa colheita num Estado-Membro ou numa zona desse Estado-Membro em que a infeção pelo vírus da doença hemorrágica epizootica (serótipos 1-7) (EHDV 1-7) não tenha sido comunicada, durante pelo menos os dois anos anteriores, num raio de 150 km em redor do estabelecimento;
 - b) Foram mantidos num estabelecimento protegido de vetores durante um período de pelo menos 60 dias antes da colheita do sémen e durante essa colheita;
 - c) Foram submetidos a um teste serológico para deteção de anticorpos ao EHDV 1-7, com resultados negativos, pelo menos de 60 em 60 dias ao longo do período de colheita e entre 28 e 60 dias a contar da data da colheita final do sémen;
 - d) Foram submetidos a um teste de identificação do agente para o EHDV 1-7, com resultados negativos, em amostras de sangue tomadas no início e na colheita final do sémen e durante a colheita do sémen, com intervalos de:
 - i) pelo menos sete dias, no caso de um teste de isolamento do vírus,ou
 - ii) pelo menos 28 dias, no caso de PCR.

2. Os ovinos e caprinos que são dadores de embriões obtidos *in vivo* e os bovinos, ovinos e caprinos que são dadores de oócitos para a produção *in vitro* de embriões devem preencher pelo menos uma das seguintes condições:
 - a) Foram mantidos durante um período de, pelo menos, 60 dias antes da colheita dos oócitos ou embriões e durante essa colheita num Estado-Membro ou numa zona onde o EHDV 1-7 não foi comunicado durante pelo menos os dois anos anteriores num raio de 150 km em redor do estabelecimento;
 - b) Foram mantidos num estabelecimento protegido de vetores durante um período de pelo menos 60 dias antes da colheita dos oócitos ou embriões e durante essa colheita;
 - c) Foram submetidos a um teste serológico para deteção de anticorpos ao EHDV 1-7, com resultados negativos, numa amostra de sangue tomada entre 28 e 60 dias a contar da data da colheita dos oócitos ou embriões;
 - d) Foram submetidos a um teste de identificação do agente para o EHDV 1-7, com resultados negativos, numa amostra de sangue tomada na data da colheita dos oócitos ou embriões.
3. O sémen utilizado para fertilizar os oócitos deve ser colhido de animais que cumpram os requisitos estabelecidos no ponto 1.

Capítulo IV

Requisitos aplicáveis a um estabelecimento a considerar indemne de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* em suínos

Para poder ser classificado como indemne de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, um estabelecimento de suínos deve satisfazer os seguintes requisitos:

- a) A infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* deve ser uma doença de declaração obrigatória em suínos no Estado-Membro;
- b) A infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* não foi confirmada no estabelecimento durante, pelo menos, os três anos anteriores;
- c) Os animais que apresentam sinais clínicos compatíveis com a infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, tais como abortos ou orquite, são submetidos, com resultados negativos, aos testes de diagnóstico necessários;
- d) Nenhum suíno pertencente ao estabelecimento foi vacinado contra a infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* durante, pelo menos, os três anos anteriores;
- e) Os suínos que foram introduzidos no estabelecimento:
 - i) provêm de estabelecimentos indemnes de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* durante, pelo menos, os três anos anteriores, ou foram testados numa amostra colhida no período de 30 dias anterior à data de expedição, com resultados negativos,
 - e
 - ii) não foram vacinados contra a infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* durante, pelo menos, os três anos anteriores;
- f) Durante, pelo menos, os três anos anteriores, não houve indícios de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* noutras unidades epidemiológicas do mesmo estabelecimento, ou foram aplicadas medidas para impedir qualquer transmissão de infeção por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* a partir dessas outras unidades epidemiológicas.

ANEXO III

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL APLICÁVEIS À RECOLHA, PRODUÇÃO, TRANSFORMAÇÃO E ARMAZENAGEM DE PRODUTOS GERMINAIS DE BOVINOS, SUÍNOS, OVINOS, CAPRINOS E EQUÍDEOS, COMO SE REFERE NO ARTIGO 26.º

PARTE 1

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL APLICÁVEIS À COLHEITA, TRANSFORMAÇÃO E ARMAZENAGEM DE SÉMEN FRESCO, REFRIGERADO OU CONGELADO DE BOVINOS, SUÍNOS, OVINOS, CAPRINOS E EQUÍDEOS, BEM COMO AO TRANSPORTE DESSE SÉMEN

1. Todos os instrumentos utilizados para a colheita, transformação, conservação ou congelação de sémen devem ser limpos e desinfetados ou esterilizados antes da utilização, exceto os instrumentos descartáveis novos.
2. O sémen congelado deve:
 - a) Ser colocado e armazenado em recipientes de armazenagem:
 - i) que foram limpos e desinfetados ou esterilizado antes de utilizados, ou que sejam recipientes descartáveis novos,
 - ii) com um agente criogénico que não deve ter sido previamente utilizado para outros produtos biológicos provenientes de animais;
 - b) Antes de ser expedido ou utilizado, ser armazenado em condições aprovadas durante um período mínimo de 30 dias após a data de colheita.
3. Se necessário, os antibióticos ou misturas de antibióticos, com uma atividade bactericida pelo menos equivalente à dos seguintes antibióticos ou suas misturas em cada ml de sémen, podem ser adicionados ao sémen ou estar contidos em diluentes de sémen:
 - a) No caso de sémen de bovinos e suínos, uma mistura de lincomicina-espectinomicina (150/300 µg), penicilina (500 UI) e estreptomicina (500 µg); ou
 - b) No caso de sémen de ovinos e caprinos, gentamicina (250 µg) ou uma mistura de penicilina (500 UI) e de estreptomicina (500 µg); ou
 - c) Uma mistura de gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg), lincomicina-espectinomicina (150/300 µg), penicilina (500 UI) e estreptomicina (500 µg); ou
 - d) Uma mistura de amicacina (75 µg) e divecacina (25 µg).
4. No que diz respeito ao sémen de bovinos, devem ser adicionados os antibióticos referidos no ponto 3, alíneas a), c) e d), ou diluentes de sémen que contenham esses antibióticos ou misturas de antibióticos, os quais devem ser eficazes sobretudo contra as campilobactérias, as leptospiros e os micoplasmas.
5. No que diz respeito ao sémen de suínos, devem ser adicionados os antibióticos ou as mistura de antibióticos referidos no ponto 3, alíneas a), c) e d), ou diluentes de sémen que contenham esses antibióticos ou misturas de antibióticos, os quais devem ser eficazes sobretudo contra as leptospiros.
6. Quando um antibiótico ou uma mistura de antibióticos são adicionados ao sémen:
 - a) Os nomes dos antibióticos adicionados e a sua concentração ou a designação comercial do diluente de sémen que contém os antibióticos devem ser indicados no certificado sanitário que acompanha a remessa;
 - b) Devem ser adicionados ao sémen após diluição final ou ao diluente;
 - c) No caso do sémen congelado, os antibióticos devem ser adicionados antes da congelação.
7. No caso de sémen congelado ou refrigerado, imediatamente após a adição dos antibióticos, o sémen diluído deve ser conservado:
 - a) A uma temperatura de pelo menos 5 °C, exceto no caso de sémen de suínos, que pode ser conservado a uma temperatura de pelo menos 15 °C durante um período não inferior a 45 minutos; ou
 - b) A uma combinação tempo-temperatura com uma atividade bactericida equivalente documentada.

PARTE 2

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL APLICÁVEIS À COLHEITA E TRANSFORMAÇÃO DE EMBRIÕES OBTIDOS *IN VIVO* DE BOVINOS, SUÍNOS, OVINOS, CAPRINOS E EQUÍDEOS

Os embriões obtidos *in vivo* devem ser colhidos, transformados e conservados em conformidade com os seguintes requisitos:

1. Os embriões devem ser colhidos e transformados por uma equipa de colheita de embriões, sem que haja contacto com outras remessas de embriões que não satisfaçam os requisitos do presente regulamento.
2. Os embriões devem ser colhidos num local que seja separado de outras partes das instalações ou do estabelecimento e que deve ser mantido em bom estado de conservação e ter sido construído com materiais que permitam a sua limpeza e desinfeção de modo eficaz e fácil.
3. Os embriões devem ser transformados (examinados, lavados, tratados e colocados em palhinhas ou outras embalagens) num laboratório fixo ou num laboratório móvel.
4. Todo o equipamento utilizado para colher, manipular, lavar, congelar e armazenar embriões deve ser limpo e desinfetado ou esterilizado antes de ser usado, de acordo com o manual IETS, exceto quando se trate de equipamento descartável novo.
5. Nenhum produto biológico de origem animal utilizado nos meios e soluções para colheita, transformação, lavagem ou armazenagem de embriões pode conter microrganismos patogénicos. Os meios e soluções utilizados para a colheita, congelação e armazenagem de embriões devem ser esterilizados por métodos aprovados em conformidade com o manual IETS e manipulados de maneira a garantir a sua esterilidade.
6. Se, de acordo com o manual IETS, forem adicionados antibióticos ou uma mistura de antibióticos aos suportes de colheita, transformação, lavagem e armazenagem, os nomes dos antibióticos adicionados e a sua concentração devem ser indicados no certificado sanitário que acompanha a remessa.
7. Os agentes criogénicos utilizados para a conservação ou armazenagem de embriões não podem ter sido usados anteriormente para outros produtos biológicos de origem animal.
8. Os embriões devem ser lavados de acordo com o manual IETS e terem a zona pelúcida ou, no caso de embriões de equídeos, a cápsula embrionária intacta antes e imediatamente depois da lavagem. Cada embrião deve ser lavado pelo menos 10 vezes num fluido especial para embriões, que deve ser renovado de cada vez. Cada lavagem deve consistir numa diluição de 100 vezes da lavagem inicial e deve utilizar-se uma micropipeta estéril em cada transferência do embrião.

O procedimento normalizado de lavagem deve ser alterado a fim de incluir lavagens adicionais com a enzima tripsina, em conformidade com o manual IETS, quando for necessária a inativação ou a remoção de certos agentes patogénicos.

9. Os embriões de diferentes animais dadores não devem ser lavados em conjunto.
10. A zona pelúcida ou, no caso de embriões de equídeos, a cápsula embrionária de cada embrião deve ser examinada em toda a sua superfície com uma ampliação mínima de 50 vezes a fim de garantir que está intacta e isenta de qualquer matéria aderente.
11. Os embriões que foram submetidos com êxito ao exame previsto no ponto 10 devem ser colocados numa palhinha ou outra embalagem limpa e desinfetada ou esterilizada, exceto quando se trate de uma palhinha ou outra embalagem descartável nova, marcada em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1 e n.º 5, e que será imediatamente selada.
12. Cada embrião deve, se for caso disso, ser congelado o mais rapidamente possível e armazenado num local de armazenagem, referido no anexo I, parte 2, ponto 2, alínea b), que está sob a responsabilidade do veterinário da equipa.

13. Se não houver outro procedimento para verificar o estatuto sanitário dos animais dadores, ou a fim de verificar o cumprimento dos requisitos de saúde animal e de bioproteção estabelecidos pelo veterinário da equipa, incluindo no contexto do sistema de controlo de qualidade referido no anexo I, parte 2, ponto 1, alínea b), a equipa de colheita de embriões deve, em conformidade com o manual IETS, enviar a um laboratório oficial ou autorizado pela autoridade competente amostras de rotina de embriões ou oócitos não viáveis, líquidos de descarga ou líquidos de lavagem resultantes das suas atividades para a deteção de contaminação bacteriana e viral, com uma frequência a estabelecer pelo veterinário da equipa.

PARTE 3

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL APLICÁVEIS À COLHEITA E TRANSFORMAÇÃO DE OÓCITOS, OVÁRIOS E OUTROS TECIDOS PARA A PRODUÇÃO *IN VITRO* DE EMBRIÕES DE BOVINOS, SUÍNOS, OVINOS, CAPRINOS E EQUÍDEOS

Além dos requisitos estabelecidos na parte 2, aplicam-se os seguintes requisitos adicionais à recolha, transformação e transporte de oócitos, ovários e outros tecidos para utilização na fertilização *in vitro* e na cultura *in vitro*:

1. Os ovários e outros tecidos colhidos num matadouro, quer de um animal dador individual, quer de um lote de animais dadores, devem ser colhidos num matadouro aprovado em conformidade com o artigo 148.º do Regulamento (UE) 2017/625.

Os potenciais animais dadores devem ter sido submetidos a inspeções *ante mortem* e *post mortem* efetuadas por um veterinário no matadouro, que deve ter certificado que estão indemnes de sintomas e sinais de qualquer uma das doenças das categorias A, B, C e D pertinentes para os bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos.

O matadouro deve situar-se numa área em que a febre aftosa não tenha sido comunicada num raio de 10 km durante pelo menos os 30 dias anteriores à data de colheita dos ovários e outros tecidos.

2. Não podem ser introduzidos ovários no laboratório de uma equipa de produção de embriões com vista à sua transformação até que uma inspeção *post mortem* dos animais dadores seja realizada com resultados satisfatórios.

Se uma doença referida no ponto 1 for detetada no animal dador individual, no lote de animais dadores ou em quaisquer animais abatidos nesse matadouro nesse dia, todos os ovários e outros tecidos dos animais dadores devem ser rastreados e eliminados.

3. O equipamento para a remoção e o transporte de ovários e outros tecidos deve ser limpo e desinfetado ou esterilizado antes da utilização, exceto quando se trate de equipamento descartável novo, e ser usado exclusivamente para esses fins.

Deve ser utilizado equipamento separado para manipular oócitos e embriões de diferentes animais dadores individuais e de diferentes lotes de animais dadores.

PARTE 4

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL APLICÁVEIS À TRANSFORMAÇÃO DE EMBRIÕES PRODUZIDOS *IN VITRO* DE BOVINOS, SUÍNOS, OVINOS, CAPRINOS E EQUÍDEOS

Além dos requisitos estabelecidos na parte 2, os seguintes requisitos adicionais são aplicáveis à transformação de embriões produzidos *in vitro*:

1. Uma vez terminado o período de cultura *in vitro*, mas antes da congelação, da armazenagem e do transporte dos embriões, estes são lavados e submetidos aos tratamentos referidos na parte 2, pontos 7, 10 e 11.
2. Os embriões provenientes de diferentes animais dadores individuais ou de diferentes lotes de animais dadores, referidos na parte 3, ponto 1, não podem ser lavados juntamente.
3. Os embriões provenientes de diferentes animais dadores individuais ou de diferentes lotes de animais dadores não podem ser colocados na mesma palhinha ou outra embalagem.

PARTE 5

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL APLICÁVEIS À TRANSFORMAÇÃO DE EMBRIÕES MICROMANIPULADOS DE BOVINOS, SUÍNOS, OVINOS, CAPRINOS E EQUÍDEOS

Antes de qualquer micromanipulação que comprometa a integridade da zona pelúcida ou, no caso de embriões de equídeos, da cápsula embrionária, todos os embriões ou oócitos devem ser colhidos e transformados em conformidade com os requisitos de saúde animal estabelecidos nas partes 2, 3 e 4.

Além disso, aplicam-se os seguintes requisitos:

1. Caso a micromanipulação do embrião envolva a penetração da zona pelúcida ou, no caso dos embriões de equídeos, da cápsula embrionária, essa manipulação deve ser efetuada num laboratório referido no anexo I, parte 3, ponto 2, alínea a), que está sob a responsabilidade do veterinário da equipa.
2. Cada equipa de produção de embriões deve conservar os arquivos das suas atividades em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b).

No caso de embriões produzidos por fertilização *in vitro*, a identificação dos embriões pode ser feita com base num lote de animais dadores, mas deve incluir pormenores sobre a data e o local de colheita dos ovários e oócitos. Deve igualmente permitir identificar o estabelecimento de origem dos animais dadores.

3. Qualquer micromanipulação que envolva a penetração da zona pelúcida ou, no caso dos embriões de equídeos, da cápsula embrionária, deve ser efetuada nas instalações aprovadas para o efeito e após a última lavagem e o último exame.

Essa micromanipulação só pode ser efetuada num embrião com uma zona pelúcida intacta ou, no caso dos embriões de equídeos, numa cápsula embrionária intacta.

PARTE 6

REQUISITOS DE SAÚDE ANIMAL APLICÁVEIS À ARMAZENAGEM DE EMBRIÕES OBTIDOS *IN VIVO* E PRODUZIDOS *IN VITRO* E OÓCITOS DE BOVINOS, SUÍNOS, OVINOS, CAPRINOS E EQUÍDEOS

1. Cada equipa de colheita de embriões e de produção de embriões deve assegurar que os embriões e os oócitos são armazenados a temperaturas adequadas em instalações de armazenagem referidas no anexo I, parte 2, ponto 2, alínea b).
2. Só podem ser introduzidos nas instalações de armazenagem referidas no anexo I, parte 2, ponto 2, alínea b), embriões colhidos por uma equipa de colheita de embriões e oócitos colhidos e embriões produzidos por uma equipa de produção de embriões, transportados em condições que garantam a prevenção da contaminação cruzada dos embriões e oócitos, uma vez que não estiveram em contacto com embriões e oócitos que não cumpram os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

Os embriões obtidos *in vivo*, os embriões produzidos *in vitro* e os oócitos devem ser armazenados em recipientes de armazenagem distintos para cada tipo de produto germinal e a manipulação de produtos germinais armazenados de tipos e espécies diferentes deve ser levada a cabo por pessoal diferente ou em alturas diferentes.

3. O veterinário da equipa pode decidir que os embriões não colhidos por uma equipa de colheita de embriões ou os oócitos não colhidos e os embriões não produzidos por uma equipa de produção de embriões podem ser transformados pela equipa de colheita de embriões ou pela equipa de produção de embriões desde que:
 - a) Os oócitos e embriões sejam colhidos de animais que cumprem as condições estabelecidas:
 - i) no que diz respeito aos bovinos, no anexo II, parte 1, capítulo II, ponto 1, e, conforme aplicável, no anexo II, parte 5, capítulos I, II e III,
 - ii) no que diz respeito aos suínos, no anexo II, parte 2, capítulo II, pontos 1, 2 e 3, e, conforme aplicável, no anexo II, parte 5, capítulos I e IV,
 - iii) no que diz respeito aos ovinos e caprinos, no anexo II, parte 3, capítulo II, ponto 1, e, conforme aplicável, no anexo II, parte 5, capítulos I a III,
 - iv) no que diz respeito aos equídeos, no anexo II, parte 4, capítulo II, pontos 1 e 2;

- b) A transformação seja efetuada com equipamentos distintos ou num momento diferente daquele em que são transformados os oócitos e os embriões a transferir para outro Estado-Membro, devendo os equipamentos, neste último caso, ser limpos e esterilizados após utilização;
 - c) Os oócitos e embriões não devem circular para outro Estado-Membro nem devem entrar nunca em contacto nem ser armazenados juntamente com oócitos e embriões destinados a circular para outro Estado-Membro;
 - d) Os oócitos e embriões devem ser identificáveis através de uma marcação diferente da referida no anexo I, parte 1, ponto 1, alínea a), subalínea v).
4. Os embriões ou oócitos congelados devem, antes da sua expedição para outro Estado-Membro, ser armazenados em instalações de armazenagem referidas no anexo I, parte 2, ponto 2, alínea b), durante um período de, pelo menos, 30 dias a contar da data da sua colheita ou produção.
5. Apenas embriões ou oócitos de um dador individual ou de um lote de animais dadores, referidos na parte 3, ponto 1, podem ser colocados na mesma palhinha ou outra embalagem.
-

ANEXO IV

INFORMAÇÕES A INCLUIR NO CERTIFICADO SANITÁRIO RELATIVO AOS PRODUTOS GERMINAIS QUE CIRCULAM ENTRE ESTADOS-MEMBROS COMO SE REFERE NOS ARTIGOS 31.º E 40.º

1. O certificado sanitário para produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos que circulam entre Estados-Membros, como se refere no artigo 31.º, deve conter, pelo menos, as seguintes informações:
 - a) O nome e o endereço do expedidor e do destinatário;
 - b) O nome e o endereço do estabelecimento de expedição, e
 - i) o número de aprovação único desse estabelecimento, caso o estabelecimento de expedição seja um estabelecimento aprovado de produtos germinais ou um estabelecimento confinado, referido no artigo 14.º,ou
 - ii) o número de registo único do estabelecimento, caso o estabelecimento de expedição seja um estabelecimento que detém ovinos e caprinos, referido no artigo 13.º;
 - c) O nome e o endereço do estabelecimento de destino, e
 - i) o número de aprovação único desse estabelecimento, caso o estabelecimento de destino seja um estabelecimento aprovado de produtos germinais ou um estabelecimento confinado,ou
 - ii) o número de registo único desse estabelecimento, caso o estabelecimento de destino seja um estabelecimento registado de produtos germinais ou qualquer outro estabelecimento registado;
 - d) O tipo de produtos germinais e a espécie dos animais dadores;
 - e) O número de palhinhas ou outras embalagens a expedir;
 - f) As informações que permitem a identificação dos produtos germinais:
 - i) a espécie, a raça e a identificação dos animais dadores dos quais os produtos germinais foram colhidos, em conformidade com a parte III, títulos I, II, III ou IV, do Regulamento (UE) 2019/2035,
 - ii) a marcação aposta nas palhinhas ou outras embalagens, em conformidade com os requisitos previstos no artigo 10.º,
 - iii) o local e a data de colheita ou produção;
 - g) O número do selo apostado no recipiente de transporte;
 - h) As informações sobre a situação em matéria de saúde animal, as garantias adicionais e, se necessário, os resultados dos testes, relacionados com:
 - i) o Estado-Membro ou respetiva zona,
 - ii) o estabelecimento de origem dos animais dadores,
 - iii) o estabelecimento de produtos germinais ou, no caso previsto no artigo 14.º, o estabelecimento confinado de colheita ou produção, transformação e armazenagem de produtos germinais,
 - iv) os animais dadores dos quais os produtos germinais foram colhidos,
 - v) os produtos germinais a expedir;
 - i) A data e o local de emissão do certificado sanitário e o nome, o cargo e a assinatura do veterinário oficial, bem como o carimbo da autoridade competente do local de origem da remessa.
2. O certificado sanitário para os produtos germinais de cães e gatos, de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, e de animais das famílias Camelidae e Cervidae que circulem entre Estados-Membros, como se refere no artigo 40.º, deve conter, pelo menos, as seguintes informações:
 - a) O nome e o endereço do expedidor e do destinatário;

- b) O nome e o endereço do estabelecimento de expedição, e
- i) o número de registo único, caso tenha sido atribuído um número de registo único ao estabelecimento de expedição,
- ou
- ii) o número de aprovação único desse estabelecimento confinado, caso o estabelecimento de expedição seja um estabelecimento confinado;
- c) O nome e o endereço do estabelecimento de destino e, caso o estabelecimento de destino seja um estabelecimento confinado, o número de aprovação único desse estabelecimento confinado;
- d) O tipo de produtos germinais e a espécie dos animais dadores;
- e) O número de palhinhas ou outras embalagens a expedir;
- f) As informações que permitem a identificação dos produtos germinais:
- i) a espécie, se necessário a subespécie, e a identificação dos animais dadores dos quais os produtos germinais foram colhidos,
 - no caso de cães e gatos, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 576/2013 ou com o artigo 70.º do Regulamento (UE) 2019/2035,
 - ou
 - no caso de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos, em conformidade com as regras desse estabelecimento confinado,
 - ou
 - no caso de animais das famílias Camelidae e Cervidae, em conformidade com o artigo 73.º, n.º 1 ou n.º 2, ou o artigo 74.º do Regulamento (UE) 2019/2035,
- ii) a marcação aposta nas palhinhas ou outras embalagens, em conformidade com o artigo 11.º,
- iii) o local e a data de colheita ou produção;
- g) O número do selo apostado no recipiente de transporte;
- h) As informações sobre a situação em matéria de saúde animal, as garantias adicionais e, se necessário, os resultados dos testes, relacionados com:
- i) o Estado-Membro ou respetiva zona,
 - ii) o estabelecimento de origem dos animais dadores,
 - iii) os animais dadores dos quais os produtos germinais foram colhidos,
 - iv) os produtos germinais a expedir;
- i) A data e o local de emissão do certificado sanitário e o nome, o cargo e a assinatura do veterinário oficial, bem como o carimbo da autoridade competente do local de origem da remessa.
-