

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/880 DA COMISSÃO

de 5 de março de 2021

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de rastreabilidade, saúde animal e certificação 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 122.º, n.ºs 1 e 2, o artigo 160.º, n.ºs 1 e 2, o artigo 162.º, n.ºs 3 e 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 de doenças dos animais que são transmissíveis aos animais e aos seres humanos, nomeadamente regras para o registo e aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e os requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de remessas de produtos germinais. 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.
- (2) O Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras complementares para a aprovação de estabelecimentos de produtos germinais, a conservação de arquivos e os requisitos de rastreabilidade dos produtos germinais, de saúde animal e de certificação aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos.
- (3) 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.
- (4) 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.

⁽²⁾ 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 (JO L 174 de 3.6.2020, p. 1).

- (5) O artigo 11.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece os 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*. O estabelecimento onde os produtos germinais são colhidos, produzidos, transformados ou armazenados deve ser registado ou aprovado pela autoridade competente, sendo-lhe atribuído um número de registo ou de aprovação. O número de registo ou de aprovação faz parte da marca nas palhinhas ou noutras embalagens em que os produtos germinais são colocados. O artigo 11.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 deve ser alterado de modo a clarificar este requisito.
- (6) O artigo 13.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 prevê uma derrogação que permite a circulação para outros Estados-Membros de sémen de ovinos e caprinos a partir dos estabelecimentos onde esses animais estão detidos. Os animais dadores, independentemente de o local de colheita do sémen ser um centro de colheita de sémen ou um estabelecimento, não devem ser utilizados para reprodução natural durante o período de, pelo menos, 30 dias anterior à data da primeira colheita e durante o período de colheita do sémen destinado a circulação para outro Estado-Membro. Este requisito deve ser incluído no artigo 13.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686.
- (7) Os artigos 30.º e 39.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 preveem um período de validade de 10 dias para os certificados sanitários emitidos para remessas de produtos germinais destinadas a circular entre Estados-Membros. Uma vez que os produtos germinais não são bens perecíveis, não deve haver qualquer limite ao período de validade destes certificados sanitários.
- (8) Os artigos 35.º, 43.º e 48.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelecem regras aplicáveis aos procedimentos de emergência para notificar a circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais em caso de cortes de energia e outras perturbações do IMSOC. Os artigos 99.º e 107.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/688 da Comissão ⁽³⁾ estabelecem regras no mesmo domínio para a circulação entre Estados-Membros de remessas de determinados animais terrestres. No entanto, a redação das disposições em causa difere nos dois regulamentos delegados. Por razões de coerência e clareza dos procedimentos, é necessário alterar os artigos 35.º, 43.º e 48.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686, harmonizando a sua redação com a redação dos artigos 99.º e 107.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/688.
- (9) A parte IV do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece determinadas medidas transitórias relativas às Diretivas 88/407/CEE ⁽⁴⁾, 89/556/CEE ⁽⁵⁾, 90/429/CEE ⁽⁶⁾ e 92/65/CEE ⁽⁷⁾ do Conselho para a aprovação de centros de colheita de sémen, centros de armazenagem de sémen, equipas de colheita de embriões e equipas de produção de embriões e para a marcação de palhinhas e outras embalagens em que são colocados, armazenados e transportados sémen, oócitos ou embriões. No entanto, a fim de permitir a continuidade da circulação entre Estados-Membros de produtos germinais que cumpram os requisitos estabelecidos nessas diretivas e que tenham sido colhidos ou produzidos, transformados e armazenados antes de 21 de abril de 2021, devem ser estabelecidas no presente regulamento determinadas disposições transitórias adicionais para esta circulação e a utilização de certificados sanitários emitidos antes de 21 de abril de 2021.
- (10) A parte 1 do anexo II do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece requisitos adicionais de saúde animal para os bovinos dadores. Em conformidade com a parte 1, capítulo I, ponto 1, alínea b), subalínea i), e ponto 2, alínea a), do referido anexo, os bovinos dadores de sémen devem ser submetidos a uma prova intradérmica da tuberculina para deteção da infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*). No entanto, no anexo I, parte 2, ponto 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688 o ensaio de interferência-gama é indicado como outro método de diagnóstico da infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*). Por conseguinte, o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 deve ser alterado a fim de prever a possibilidade de utilizar ambos os métodos de diagnóstico.

⁽³⁾ 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 (JO L 174 de 3.6.2020, p. 140).

⁽⁴⁾ 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 sémen congelado de animais da espécie bovina (JO L 194 de 22.7.1988, p. 10).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 sémen de animais da espécie suína (JO L 224 de 18.8.1990, p. 62).

⁽⁷⁾ 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).

- (11) Os pontos 1 e 2 do anexo IV do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 referem as informações a incluir nos certificados sanitários para os produtos germinais. A data de expedição das remessas foi involuntariamente omitida dessas informações, pelo que deve ser aditada a essas disposições. Por sua vez, o anexo IV, ponto 1, alínea f), subalínea i), do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 exige que a raça do animal dador seja especificada no certificado sanitário para produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos. No entanto, esta informação é desnecessária do ponto de vista da saúde animal, pelo que deve ser retirada das informações a incluir nos certificados sanitários para os produtos germinais de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos.
- (12) Após a publicação do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 no *Jornal Oficial da União Europeia*, foi detetado um certo número de erros materiais ou omissões não intencionais. No interesse da segurança jurídica e da clareza, esses erros e omissões devem ser corrigidos.
- (13) Por conseguinte, o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 deverá ser alterado em conformidade.
- (14) Uma vez que o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 é aplicável a partir de 21 de abril de 2021, o presente regulamento deve também aplicar-se a partir dessa data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento Delegado (UE) 2020/686 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 1.º, n.º 9, é alterado do seguinte modo:
 - a) A alínea b) passa a ter a seguinte redação:
 - «b) À marcação das palhinhas e outras embalagens em que o sémen, os oócitos ou os embriões são colocados, armazenados e transportados;»;
 - b) São aditadas as seguintes alíneas c) e d):
 - «c) À utilização de certificados sanitários emitidos antes de 21 de abril de 2021;
 - d) À circulação entre Estados-Membros de sémen, oócitos e embriões colhidos, produzidos, transformados e armazenados antes de 21 de abril de 2021.»;
 - 2) No artigo 2.º, o ponto 28 passa a ter a seguinte redação:

«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;»;
 - 3) No artigo 11.º, n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Um dos seguintes elementos:

 - i) 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,
 - ii) 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;»;
 - 4) O artigo 13.º é alterado do seguinte modo:
 - a) A alínea h) passa a ter a seguinte redação:

«h) Garantam que a remessa de sémen é transportada em conformidade com os artigos 28.º e 29.º;»;
 - b) É aditada a seguinte alínea i):

«i) Garantam que os animais dadores não foram utilizados para reprodução natural durante um período de pelo menos 30 dias antes da data de primeira colheita do sémen destinado a circular entre Estados-Membros e durante o período de colheita desse sémen.»;

- 5) No artigo 17.º, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:
- «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, os oócitos ou os embriões foram colhidos; e»;
- 6) No artigo 20.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
- «3. Em derrogação do n.º 1, alínea a), subalínea iii), o veterinário da equipa pode aceitar um animal dador de oócitos e embriões 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.»;
- 7) No artigo 22.º, é suprimida a alínea a);
- 8) No artigo 27.º, n.º 1, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:
- «b) A marca aplicada nas palhinhas ou outras embalagens em conformidade com o artigo 10.º e o número do selo aplicado no recipiente em que as palhinhas ou outras embalagens são transportadas correspondem à marca e ao número indicados no certificado sanitário ou no documento de autodeclaração.»;
- 9) No artigo 30.º, é suprimido o n.º 3;
- 10) No artigo 32.º, o n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- a) A alínea e) passa a ter a seguinte redação:
- «e) A marcação dos produtos germinais, tal como exigido pelo artigo 10.º;»;
- b) São aditadas as seguintes alíneas f), g) e h):
- «f) A espécie do(s) animal(ais) dador(es);
- g) O número do selo apostado no recipiente de transporte;
- h) Uma declaração atestando que a remessa cumpre os requisitos de saúde animal estabelecidos no capítulo 1.»;
- 11) O artigo 35.º passa a ter a seguinte redação:

«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

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 destinada a circular entre Estados-Membros deve respeitar as medidas de contingência estabelecidas no artigo 46.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1715 *.

* Regulamento de Execução (UE) 2019/1715 da Comissão, de 30 de setembro de 2019, que estabelece regras aplicáveis ao funcionamento do sistema de gestão da informação sobre os controlos oficiais e dos seus componentes de sistema («Regulamento IMSOC») (JO L 261 de 14.10.2019, p. 37).»;

- 12) O artigo 39.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 1, alínea b), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:
- «ii) a marca aplicada nas palhinhas ou outras embalagens em conformidade com o artigo 11.º e o número do selo aplicado no recipiente em que as palhinhas ou outras embalagens são transportadas correspondem à marca e ao número indicados no certificado sanitário;»;
- b) No n.º 2, alínea b), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:
- «ii) a marca aplicada nas palhinhas ou outras embalagens em conformidade com o artigo 11.º e o número do selo aplicado no recipiente em que as palhinhas ou outras embalagens são transportadas correspondem à marca e ao número indicados no certificado sanitário;»;

c) No n.º 3, alínea b), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:

«ii) a marca aplicada nas palhinhas ou outras embalagens em conformidade com o artigo 11.º e o número do selo aplicado no recipiente em que as palhinhas ou outras embalagens são transportadas correspondem à marca e ao número indicados no certificado sanitário.»;

d) É suprimido o n.º 5;

13) O artigo 43.º passa a ter a seguinte redação:

«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

Em caso de cortes de energia e outras perturbações do IMSOC, a autoridade competente do local de origem da remessa de produtos germinais de animais terrestres detidos que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos destinada a circular entre Estados-Membros deve respeitar as medidas de contingência estabelecidas no artigo 46.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1715.»;

14) No artigo 46.º, o n.º 2 é alterado do seguinte modo:

a) A alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) A data de expedição da remessa.»;

b) A alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) Os resultados disponíveis dos testes referidos no artigo 45.º, n.º 2, alínea b);»;

c) São aditadas as seguintes alíneas h) e i):

«h) O número do selo apostado no recipiente de transporte;

i) Uma declaração atestando que a remessa cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 44.º ou 45.º, incluindo que foi obtido o consentimento prévio por escrito da autoridade competente do Estado-Membro de destino para aceitar a remessa de produtos germinais.»;

15) O artigo 48.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 48.º

Procedimentos de emergência para a notificação da circulação entre Estados-Membros de produtos germinais destinados a fins científicos ou armazenagem em 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 ou a armazenagem em bancos de genes a circular entre Estados-Membros deve respeitar as medidas de contingência estabelecidas no artigo 46.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/1715.»;

16) O artigo 49.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 49.º

Medidas transitórias

1. 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, primeiro parágrafo, 6.º, 7.º, 8.º e 12.º travessões, do Regulamento (UE) 2016/429, são considerados aprovados em conformidade com o artigo 97.º do Regulamento (UE) 2016/429 e com o artigo 4.º do presente regulamento.

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

2. O sémen, os oócitos e os embriões colhidos, produzidos, transformados e armazenados antes de 21 de abril de 2021 devem ser autorizados a circular entre Estados-Membros, desde que cumpram os requisitos estabelecidos nas Diretivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE no que diz respeito à colheita, produção, transformação e armazenagem de produtos germinais, aos requisitos de saúde animal aplicáveis aos animais dadores e aos testes laboratoriais e outros testes efetuados aos animais dadores e aos produtos germinais.
 3. As palhinhas e outras embalagens em que são colocados, armazenados e transportados sémen, oócitos ou 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 artigo 121.º do Regulamento (UE) 2016/429 e o artigo 10.º do presente regulamento.
 4. 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 artigo 162.º do Regulamento (UE) 2016/429 e com os artigos 30.º e 31.º do presente regulamento.»;
- 17) Os anexos I e IV do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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 5 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Os anexos I, II, III e IV do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) Na parte 1, ponto 1, alínea a), a subalínea v) passa a ter a seguinte redação:

«v) cada uma das palhinhas ou outra embalagem em que o sémen é colocado é claramente marcada em conformidade com os requisitos dispostos no artigo 10.º;»;

b) Na parte 4, ponto 1, alínea a), a subalínea iv) passa a ter a seguinte redação:

«iv) cada uma das palhinhas ou outra embalagem em que o sémen, os oócitos ou os embriões são colocados é claramente marcada em conformidade com os requisitos dispostos no artigo 10.º;»;

c) Na parte 5, ponto 1, alínea a), a subalínea iv) passa a ter a seguinte redação:

«iv) cada uma das palhinhas ou outra embalagem em que o sémen, os oócitos ou os embriões são colocados é claramente marcada em conformidade com os requisitos dispostos no artigo 10.º;»;

2) O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) Na parte 1, capítulo I, ponto 1, alínea b), a subalínea i) passa a ter a seguinte redação:

«i) para deteção da infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), um teste referido no anexo I, parte 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688;»;

b) Na parte 1, capítulo I, ponto 1, alínea b), a subalínea iii) passa a ter a seguinte redação:

«iii) para deteção da leucose enzoótica bovina, um teste serológico referido no anexo I, parte 4, alínea a), do Regulamento Delegado (UE) 2020/688, salvo se for aplicável a derrogação prevista no artigo 20.º, n.º 2, alínea a), do presente regulamento;»;

c) Na parte 1, capítulo I, ponto 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Para deteção da infeção pelo complexo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), um teste referido no anexo I, parte 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/688;»;

d) Na parte 3, capítulo I, ponto 1, as alíneas b), c) e d) passam a ter a seguinte redação:

«b) No caso de ovinos, devem ser provenientes de um estabelecimento onde, no período de 60 dias anterior à sua permanência na instalação de quarentena referida na alínea a), esses animais e qualquer caprino macho mantido no mesmo espaço foram submetidos, com resultados negativos, a uma prova serológica para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*) ou qualquer outra prova para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*) de sensibilidade e especificidade documentadas equivalentes;

c) Os animais foram submetidos aos seguintes testes efetuados em amostras colhidas no período de 30 dias anterior ao início do período de quarentena referido na alínea a), 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, bem como de qualquer caprino macho mantido no mesmo espaço, uma prova serológica para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*) ou qualquer outra prova para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*) de sensibilidade e especificidade documentadas equivalentes.;

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, bem como de qualquer caprino macho mantido no mesmo espaço, uma prova serológica para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*) ou qualquer outra prova para deteção da epididimite ovina (*Brucella ovis*) de sensibilidade e especificidade documentadas equivalentes.»;

- e) Na parte 3, capítulo I, ponto 2, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
- «2. Todos os ovinos e caprinos 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.»;
- f) Na parte 5, capítulo II, ponto 1, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
- «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 de um Estado-Membro indemne de infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24), onde não foi confirmado nenhum caso de infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24) nos 24 meses precedentes na população animal visada.»;
- g) Na parte 5, capítulo II, ponto 2, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
- «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 de um Estado-Membro indemne de infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24), onde não foi confirmado nenhum caso de infeção pelo vírus da febre catarral ovina (serótipos 1-24) nos 24 meses precedentes na população animal visada.»;
- 3) O anexo III é alterado do seguinte modo:
- a) Na parte 1, o ponto 3 passa a ter a seguinte redação:
- «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) Uma mistura de lincomicina-espectinomicina (150/300 µg), penicilina (500 UI) e estreptomicina (500 µg);
ou
- b) Uma mistura de gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg), lincomicina-espectinomicina (150/300 µg); ou
- c) Uma mistura de amicacina (75 µg) e divexacina (25 µg); ou
- d) No caso de sémen de ovinos e caprinos, gentamicina (250 µg) ou uma mistura de penicilina (500 UI) e de estreptomicina (500 µg).»;
- b) Na parte 1, o ponto 4 passa a ter a seguinte redação:
- «4. No que diz respeito ao sémen de bovinos, devem ser adicionados os antibióticos ou misturas de antibióticos referidos no ponto 3, alíneas a), b) e c), ou antibióticos ou misturas de antibióticos com uma atividade bactericida pelo menos equivalente à dos antibióticos ou suas misturas referidos no ponto 3, alíneas a), b) e c), ou diluentes de sémen que contenham esses antibióticos ou misturas de antibióticos, que devem ser eficazes sobretudo contra as campilobactérias, as leptospiros e os micoplasmas.»;
- c) Na parte 1, o ponto 5 passa a ter a seguinte redação:
- «5. No que diz respeito ao sémen de suínos, devem ser adicionados os antibióticos ou misturas de antibióticos referidos no ponto 3, alíneas a), b) e c), ou antibióticos ou misturas de antibióticos com uma atividade bactericida pelo menos equivalente à dos antibióticos ou suas misturas referidos no ponto 3, alíneas a), b) e c), ou diluentes de sémen que contenham esses antibióticos ou misturas de antibióticos, que devem ser eficazes sobretudo contra as leptospiros.»;
- 4) O anexo IV é alterado do seguinte modo:
- a) No ponto 1, alínea f), a subalínea i) passa a ter a seguinte redação:
- «i) a espécie e a identificação dos animais dadores dos quais os produtos germinais foram colhidos, em conformidade com a parte III, título I, II, III ou IV, do Regulamento Delegado (UE) 2019/2035.»;
- b) No ponto 1, a alínea i) passa a ter a seguinte redação:
- «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.»;
- c) No ponto 1, é aditada a seguinte alínea j):
- «j) A data de expedição da remessa.»;

- d) No ponto 2, a alínea i) passa a ter a seguinte redação:
- «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;»;
- e) No ponto 2, é aditada a seguinte alínea j):
- «j) A data de expedição da remessa.».
-