

**REGULAMENTO (CE) N.º 1108/2008 DA COMISSÃO****de 7 de Novembro de 2008****que altera o Regulamento (CE) n.º 1266/2007 no que se refere aos requisitos mínimos para os programas de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina e às condições de derrogação à proibição de saída de sémen prevista na Directiva 2000/75/CE do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2000/75/CE do Conselho, de 20 de Novembro de 2000, que aprova disposições específicas relativas às medidas de luta e de erradicação da febre catarral ovina ou língua azul <sup>(1)</sup>, nomeadamente os artigos 11.º e 12.º e o terceiro parágrafo do artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2000/75/CE define as regras de controlo e as medidas de luta contra a febre catarral ovina, bem como as medidas de erradicação. Tais medidas incluem a definição de zonas de protecção e de vigilância («zonas submetidas a restrições»), a aplicação de programas de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina e uma proibição de saída de animais das zonas submetidas a restrições («proibição de saída»).
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1266/2007 da Comissão, de 26 de Outubro de 2007, que estabelece normas de execução da Directiva 2000/75/CE do Conselho no que se refere ao controlo, acompanhamento, vigilância e restrições às deslocações de determinados animais de espécies sensíveis, relativamente à febre catarral ovina <sup>(2)</sup>, define as regras a aplicar em caso de surto daquela doença.
- (3) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1266/2007 define os requisitos mínimos para os programas de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina. O anexo III do referido regulamento define as condições de derrogação à proibição de saída no que se refere a animais e respectivos sémen, óvulos e embriões. O anexo V do mesmo regulamento define os critérios para efeitos de determinação de uma zona sazonalmente livre de febre catarral ovina.
- (4) É essencial que se encontrem em vigor programas adequados de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina para se alcançar, entre outros, os objectivos de detecção da presença do vírus da febre catarral ovina na fase mais precoce possível, de demonstração da ausência de serótipos gerais ou específicos do vírus da febre catarral ovina e de determinação do período sazonalmente livre da doença. Os programas de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina devem incluir

requisitos mínimos para os Estados-Membros e garantir ao mesmo tempo a flexibilidade necessária para ter em conta as condições epidemiológicas locais.

- (5) Está a ser executada na UE uma campanha de vacinação de emergência em massa contra vários tipos de febre catarral ovina. A vacinação de animais contra esta doença representa uma mudança importante do estatuto imunológico da população de espécies sensíveis e tem implicações para os programas de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina. Deste modo, é necessário efectuar algumas alterações aos requisitos relativos aos programas.
- (6) O anexo V do Regulamento (CE) n.º 1266/2007 define os critérios para efeitos de determinação de uma zona sazonalmente livre de febre catarral ovina. Por razões de clareza e para garantir uma abordagem mais harmonizada, o início e o fim do período sazonalmente livre do vector devem ser baseados em dados de vigilância normalizados.
- (7) A secção B do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1266/2007 define as condições de derrogação à proibição de saída no que se refere ao sémen. Prevê que o sémen deve provir de dadores que satisfazem certas condições no sentido de poder ser abrangido pela derrogação. No interesse da segurança jurídica da legislação comunitária, importa clarificar determinados requisitos relativos aos regimes de teste de animais dadores de sémen, nomeadamente no que diz respeito aos testes pós-coleita.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 1266/2007 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 1266/2007 é alterado do seguinte modo:

1. O texto do anexo I é substituído pelo texto do anexo do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 22.12.2000, p. 74.<sup>(2)</sup> JO L 283 de 27.10.2007, p. 37.

2. Na secção B do anexo III, as alíneas d) e e) passam a ter a seguinte redacção:

- «d) Foram submetidos a um teste serológico, em conformidade com o manual da OIE, para detecção de anticorpos contra o grupo de vírus da febre catarral ovina, com resultados negativos, pelo menos de 60 em 60 dias durante o período de colheita e entre 21 e 60 dias após a colheita final do sêmen a ser expedido;
- e) Foram submetidos, com resultados negativos, a um teste de identificação do agente, em conformidade com o manual da OIE, efectuado em amostras de sangue colhidas:

i) no início e no final da colheita do sêmen a ser expedido, bem como

ii) durante o período de colheita de sêmen:

- pelo menos, de 7 em 7 dias, no caso de um teste de isolamento do vírus, ou
- pelo menos de 28 em 28 dias, no caso de um teste de reacção de polimerização em cadeia.».

*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 obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de Novembro de 2008.

*Pela Comissão*  
Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

## «ANEXO I

**Requisitos mínimos para os programas de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina (referidos no artigo 4.º)**

1. *Requisitos mínimos para os programas de acompanhamento da febre catarral ovina a implementar pelos Estados-Membros nas zonas submetidas a restrições*

Os programas de acompanhamento da febre catarral ovina devem ter por objectivo proporcionar informações acerca da dinâmica da doença numa zona submetida a restrições. Os objectivos dos programas de acompanhamento são detectar a introdução de novos serótipos de febre catarral ovina e demonstrar a ausência de determinados serótipos da doença. Outros objectivos podem incluir a demonstração da ausência de circulação do vírus da febre catarral ovina, a determinação do período sazonalmente livre do vector e a identificação das espécies de vectores.

A unidade geográfica de referência para efeitos de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina deve ser definida por uma grelha de cerca de 45 × 45 km (aproximadamente 2 000 km<sup>2</sup>) a menos que as condições ambientais específicas justifiquem outra dimensão. Os Estados-Membros podem também usar, como unidade geográfica de referência para efeitos de acompanhamento e vigilância, a "região", na acepção que lhe é dada no artigo 2.º, alínea p), da Directiva 64/432/CEE.

- 1.1. Os programas de acompanhamento da febre catarral ovina devem ser constituídos, pelo menos, por vigilância clínica passiva e vigilância laboratorial activa, tal como definido nos pontos 1.1.1. e 1.1.2.

1.1.1. Avigilância clínica passiva:

- deve consistir num sistema formal, devidamente documentado e contínuo, destinado a detectar e investigar qualquer suspeita, incluindo um sistema de alerta rápido para a comunicação de suspeitas. Os proprietários ou detentores, assim como os veterinários, devem comunicar rapidamente à autoridade competente qualquer suspeita. Todas as suspeitas decorrentes da presença de serótipos de febre catarral ovina cuja presença na zona geográfica epidemiologicamente relevante não seja esperada têm de ser imediatamente investigadas de forma aprofundada pela autoridade competente no sentido de determinar os serótipos de febre catarral ovina em circulação,
- deve ser particularmente reforçada durante a época de actividade do vector,
- deve incluir a realização de campanhas de sensibilização destinadas, nomeadamente, a assegurar que os proprietários ou detentores e os veterinários identificam os sinais clínicos da febre catarral ovina.

- 1.1.2. A vigilância laboratorial activa deve ser constituída, pelo menos, por uma das seguintes medidas ou por uma combinação das mesmas: acompanhamento serológico com animais-sentinela; estudos serológicos/virológicos; acompanhamento orientado com base nos riscos, tal como definido nos pontos 1.1.2.1., 1.1.2.2. e 1.1.2.3.

1.1.2.1. Monitorização serológica com animais-sentinela:

- a monitorização serológica com animais-sentinela consiste num programa anual activo de testes a animais-sentinela com o objectivo de avaliar a circulação do vírus da febre catarral ovina na zona submetida a restrições. Sempre que possível, os animais-sentinela devem ser bovinos. Devem estar isentos de anticorpos, conforme comprovado por um teste preliminar seronegativo, e devem encontrar-se em áreas da zona submetida a restrições em que, na sequência de uma análise dos riscos que tenha em consideração avaliações entomológicas e ecológicas, se tenha confirmado a presença do vector ou de habitats adequados ao seu desenvolvimento,
- os animais-sentinela devem ser testados pelo menos uma vez por mês durante o período de actividade do vector envolvido, se for conhecido. Na falta dessa informação, os animais-sentinela devem ser testados pelo menos uma vez por mês ao longo de todo o ano,
- o número mínimo de animais-sentinela por unidade geográfica de referência para efeitos de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina deve ser representativo e suficiente para detectar uma incidência mensal de seroconversão <sup>(1)</sup> de 2 %, com 95 % de confiança em cada unidade geográfica de referência,
- os testes laboratoriais devem ser concebidos de forma a que os testes de despistagem positivos sejam seguidos pelos testes serológicos/virológicos específicos de determinação do serótipo orientados para o(s) serótipo(s) que se espera esteja(m) presente(s) na zona geográfica epidemiologicamente relevante, para determinar o serótipo específico em circulação.

<sup>(1)</sup> A taxa normal anual de seroconversão numa zona infectada foi estimada em 20 %. Todavia, na Comunidade, a circulação do vírus decorre essencialmente ao longo de um período de seis meses (fim da Primavera/meados do Outono). Assim, 2 % é uma estimativa conservadora da taxa mensal de seroconversão esperada.

## 1.1.2.2. Estudos serológicos/virológicos:

- devem consistir, pelo menos, num programa anual activo de testes serológicos/virológicos às populações de espécies sensíveis, destinado a detectar indícios da transmissão do vírus da febre catarral ovina através de testes serológicos e/ou virológicos aleatórios implementados em todas as zonas geográficas epidemiologicamente relevantes, realizados no período do ano em que é mais provável detectar a seroconversão,
- devem ser concebidos por forma a que as amostras sejam representativas e ajustadas à estrutura da população das espécies sensíveis a serem submetidas a amostragem na zona geográfica epidemiologicamente relevante e a dimensão da amostra deve ser calculada para detectar uma prevalência de 20 %, com 95 % de confiança, na população das espécies sensíveis daquela zona geográfica epidemiologicamente relevante,
- devem assegurar que os animais seropositivos de populações vacinadas ou imunizadas não interferem com os estudos serológicos,
- devem ser concebidos de forma a que os testes de despistagem positivos sejam seguidos pelos testes serológicos/virológicos específicos de determinação do serótipo orientados para o(s) serótipo(s) que se espera esteja(m) presente(s) na zona geográfica epidemiologicamente relevante, para determinar o serótipo específico em circulação;
- podem também ser concebidos para acompanhar a cobertura da vacinação e a distribuição de diferentes serótipos de febre catarral ovina presentes na zona submetida a restrições.

## 1.1.2.3. O acompanhamento orientado com base nos riscos:

- deve consistir num sistema formal, devidamente documentado e contínuo destinado a demonstrar a ausência de determinados serótipos específicos de febre catarral ovina,
- aplica-se a uma população-alvo de animais sensíveis em risco relativo elevado, com base na sua localização, na situação geográfica e na epidemiologia do(s) serótipo(s) que se espera estejam presentes na zona geográfica epidemiologicamente relevante,
- tem de apresentar uma estratégia de amostragem ajustada à população-alvo definida. O tamanho da amostra tem de ser calculado para detectar a prevalência de delineamento (baseada no risco conhecido relativo à população-alvo) com 95 % de confiança na população-alvo da zona geográfica epidemiologicamente relevante. Sempre que as amostras não provenham de animais individuais, o tamanho da amostra tem de ser ajustado de acordo com a sensibilidade dos procedimentos de diagnóstico aplicados.

## 1.2. Para determinar o período sazonalmente livre do vector, tal como referido no anexo V do presente regulamento, a vigilância entomológica tem de cumprir os seguintes requisitos:

- ser constituída por, pelo menos, um programa anual activo de intercepção do vector através de armadilhas de sucção permanentes destinadas a determinar a dinâmica da população do vector,
- as armadilhas de sucção com luz ultravioleta têm de ser usadas em conformidade com protocolos pré-estabelecidos. As armadilhas devem funcionar durante toda a noite, no mínimo:
  - uma noite por semana durante o mês que antecede o início previsto do período sazonalmente livre do vector e durante o mês que antecede o seu final previsto,
  - uma noite por mês durante o período sazonalmente livre do vector,
  - com base nos indícios obtidos nos três primeiros anos do seu funcionamento, a frequência de funcionamento das armadilhas de sucção pode ser ajustada,
- deve ser colocada no mínimo uma armadilha de sucção em cada zona epidemiologicamente relevante em toda a zona sazonalmente livre de febre catarral ovina. Deve enviar-se uma proporção dos insectos recolhidos nas armadilhas de sucção a um laboratório especializado que seja capaz de contar e identificar as espécies do vector.

- 1.3. O acompanhamento destinado a fornecer à Comissão informações fundamentadas que demonstrem a ausência de circulação do vírus da febre catarral ovina numa zona geográfica epidemiologicamente relevante durante um período de dois anos, tal como referido no n.º 2 do artigo 6.º:
- deve ser constituído por, pelo menos, uma das seguintes medidas, ou por uma combinação das mesmas: acompanhamento serológico com animais-sentinela; estudos serológicos/virológicos; acompanhamento orientado com base nos riscos, tal como definido nos pontos 1.1.2.1., 1.1.2.2. e 1.1.2.3.
  - deve ser concebido por forma a que as amostras sejam representativas e ajustadas à estrutura da população das espécies sensíveis a serem submetidas a amostragem na zona geográfica epidemiologicamente relevante e a dimensão da amostra deve ser calculada para detectar uma prevalência de 20 % <sup>(1)</sup>, com 95 % de confiança, na população das espécies sensíveis daquela zona geográfica epidemiologicamente relevante, caso não tenha sido aplicada vacinação em massa, ou
  - deve ser concebido por forma a que as amostras sejam representativas e ajustadas à estrutura da população das espécies sensíveis a serem submetidas a amostragem na zona geográfica epidemiologicamente relevante e a dimensão da amostra deve ser calculada para detectar uma prevalência de 10 % <sup>(2)</sup>, com 95 % de confiança, na população das espécies sensíveis daquela zona geográfica epidemiologicamente relevante, caso tenha sido aplicada vacinação em massa;
2. *Requisitos mínimos para os programas de vigilância da febre catarral ovina a implementar pelos Estados-Membros fora das zonas submetidas a restrições*
- Os programas de vigilância da febre catarral ovina devem ter como objectivo detectar quaisquer incursões possíveis do vírus da febre catarral ovina e demonstrar a ausência daquele vírus num Estado-Membro ou zona geográfica epidemiologicamente relevante indemnes da doença.
- Os programas de vigilância da febre catarral ovina devem ser constituídos, no mínimo, por vigilância clínica passiva e vigilância laboratorial activa, tal como definido nos pontos 2.1. e 2.2.
- 2.1. Vigilância clínica passiva:
- deve consistir num sistema formal, devidamente documentado e contínuo, destinado a detectar e investigar qualquer suspeita, incluindo um sistema de alerta rápido para a comunicação de suspeitas. Os proprietários ou detentores, assim como os veterinários, devem comunicar rapidamente à autoridade competente qualquer suspeita. Todas as suspeitas têm de ser imediatamente investigadas de forma aprofundada pela autoridade competente no sentido de confirmar ou infirmar qualquer surto de febre catarral ovina,
  - deve ser particularmente reforçada durante a época de actividade do vector em zonas que apresentem um risco relativo mais elevado, com base em dados geográficos e epidemiológicos,
  - tem de incluir a realização de campanhas de sensibilização destinadas, nomeadamente, a assegurar que os proprietários ou detentores e os veterinários identificam os sinais clínicos da febre catarral ovina.
- 2.2. A vigilância laboratorial activa deve ser constituída por, pelo menos, uma das seguintes medidas, ou por uma combinação das mesmas: acompanhamento serológico com animais-sentinela; estudos serológicos/virológicos; vigilância orientada com base nos riscos, tal como definido nos pontos 2.2.1., 2.2.2. e 2.2.3.
- 2.2.1. Acompanhamento serológico com animais-sentinela:
- a monitorização serológica com animais-sentinela consiste num programa anual activo de testes a animais-sentinela com o objectivo de detectar indícios de transmissão do vírus da febre catarral ovina fora das zonas submetidas a restrições. Tem de se prestar atenção especial às zonas de alto risco, com base nos dados geográficos e epidemiológicos;
  - os animais-sentinela devem ser testados pelo menos uma vez por mês durante o período de actividade do vector envolvido, se esse período for conhecido. Na falta dessa informação, os animais-sentinela devem ser testados pelo menos uma vez por mês ao longo de todo o ano,

<sup>(1)</sup> A taxa normal anual de seroconversão numa zona infectada foi estimada em 20 %. No entanto, se existirem indícios de que a taxa anual de seroconversão na zona geográfica epidemiologicamente relevante é inferior a 20 %, o tamanho da amostra tem de ser calculado para detectar uma prevalência estimada inferior.

<sup>(2)</sup> A taxa normal anual de seroconversão numa zona vacinada foi estimada em 10 %. No entanto, se existirem indícios de que a taxa anual de seroconversão na zona geográfica vacinada epidemiologicamente relevante é inferior a 10 %, o tamanho da amostra tem de ser calculado para detectar uma prevalência estimada inferior.

- o número mínimo de animais-sentinela por unidade geográfica de referência para efeitos de acompanhamento e vigilância da febre catarral ovina deve ser representativo e suficiente para detectar uma incidência mensal de seroconversão <sup>(1)</sup> de 2 %, com 95 % de confiança, em cada unidade geográfica de referência.

#### 2.2.2. Estudos serológicos/virológicos:

- devem consistir, pelo menos, num programa anual activo de testes serológicos/virológicos às populações de espécies sensíveis, destinado a detectar indícios da transmissão do vírus da febre catarral ovina fora das zonas submetidas a restrições, através de testes serológicos e/ou virológicos aleatórios implementados em todas as zonas geográficas epidemiologicamente relevantes, realizados no período do ano em que é mais provável detectar a seroconversão,
- devem ser concebidos por forma a que as amostras sejam representativas e ajustadas à estrutura da população das espécies sensíveis a serem submetidas a amostragem na zona geográfica epidemiologicamente relevante e a dimensão da amostra deve ser calculada para detectar uma prevalência de 20 %, com 95 % de confiança, na população das espécies sensíveis daquela zona geográfica epidemiologicamente relevante,
- devem assegurar que os animais seropositivos de populações vacinadas ou imunizadas não interferem com os estudos serológicos.

#### 2.2.3. Avigilância orientada com base nos riscos:

- deve consistir num sistema formal, bem documentado e contínuo, destinado a demonstrar a ausência de determinados serótipos específicos de febre catarral ovina;
- tem de ser baseada em conhecimentos aprofundados dos factores locais de risco; este conhecimento tem de permitir a identificação da população-alvo em maior risco relativo a ser submetida a amostragem,
- tem de assegurar que a estratégia de amostragem orientada é ajustada à população-alvo definida como estando em risco relativo mais elevado e que o tamanho da amostra foi calculado para detectar a prevalência de delineamento (baseada no risco conhecido relativo à população-alvo) com 95 % de confiança na população-alvo da zona geográfica epidemiologicamente relevante.

---

<sup>(1)</sup> A taxa normal anual de seroconversão numa zona infectada foi estimada em 20 %. Todavia, na Comunidade, a circulação do vírus decorre essencialmente ao longo de um período de seis meses (fim da Primavera/meados do Outono). Assim, 2 % é uma estimativa conservadora da taxa mensal de seroconversão esperada.»