

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B****DIRECTIVA DO CONSELHO**

de 26 de Junho de 1964

relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína

(64/432/CEE)

(JO P 121 de 29.7.1964, p. 1977)

Alterada por:

	Jornal Oficial		
	n.º	página	data
► M1 Directiva 66/600/CEE do Conselho de 25 de Outubro de 1966	P 192	3294	27.10.1966
► M2 Directive 70/360/CEE du Conseil du 13 juillet 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970
► M3 Directiva 71/285/CEE do Conselho de 19 de julho de 1971	L 179	1	9.8.1971
► M4 Directiva 72/97/CEE do Conselho de 7 de Fevereiro de 1972	L 38	95	12.2.1972
► M5 Directiva 72/445/EEC do Conselho de 28 de Dezembro de 1972	L 298	49	31.12.1972
► M6 Directiva 72/462/CEE do Conselho de 12 de Dezembro de 1972	L 302	28	31.12.1972
► M7 Directiva 73/150/CEE do Conselho de 5 de Junho de 1973	L 172	18	28.6.1973
► M8 Directive 74/387/CEE du Conseil du 15 juillet 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974
► M9 Directive 75/379/CEE du Conseil du 24 juin 1975 (*)	L 172	17	3.7.1975
► M10 Directiva 77/98/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1976	L 26	81	31.1.1977
► M11 Directiva 79/109/CEE do Conselho de 24 de Janeiro de 1979	L 29	20	3.2.1979
► M12 Directiva 79/111/CEE do Conselho de 24 de Janeiro de 1979	L 29	26	3.2.1979
► M13 Directiva 80/1098/CEE do Conselho de 11 de Novembro de 1980	L 325	11	1.12.1980
► M14 Directiva 80/1102/CEE do Conselho de 11 de Novembro de 1980	L 325	18	1.12.1980
► M15 alterada pela Directiva 85/571/CEE do Conselho de 19 de Dezembro de 1985	L 372	12	31.12.1985
► M16 Directiva 80/219/CEE do Conselho de 22 de janeiro de 1980	L 47	25	21.2.1980
► M17 Directiva 80/1274/CEE do Conselho de 22 de Dezembro de 1980	L 375	75	31.12.1980
► M18 Directiva 81/476/CEE do Conselho de 24 de Junho de 1981	L 186	20	8.7.1981
► M19 Directiva 82/61/CEE do Conselho de 26 de janeiro de 1982	L 29	13	6.2.1982
► M20 Directive 82/893/CEE du Conseil du 21 décembre 1982 (*)	L 378	57	31.12.1982
► M21 Directive 83/646/CEE du Conseil du 13 décembre 1983 (*)	L 360	44	23.12.1983
► M22 Directiva 84/336/CEE do Conselho de 19 de Junho de 1984	L 177	22	4.7.1984
► M23 Directiva 84/643/CEE do Conselho de 11 de Dezembro de 1984	L 339	27	27.12.1984
► M24 Directiva 84/644/CEE do Conselho de 11 de Dezembro de 1984	L 339	30	27.12.1984
► M25 Directiva 85/320/CEE do Conselho de 12 de Junho de 1985	L 168	36	28.6.1985
► M26 Directiva 85/586/CEE do Conselho de 20 de Dezembro de 1985	L 372	44	31.12.1985

(*) Este acto não existe em língua portuguesa.

▶ M27	Regulamento (CEE) n.º 3768/85 do Conselho de 20 de Dezembro de 1985	L 362	8	31.12.1985
▶ M28	Decisão 87/231/CEE do Conselho de 7 de Abril de 1987	L 99	18	11.4.1987
▶ M29	Directiva 87/489/CEE do Conselho de 22 de Setembro de 1987	L 280	28	3.10.1987
▶ M30	Directiva 88/406/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1988	L 194	1	22.7.1988
▶ M31	Directiva 89/360/CEE do Conselho de 30 de Maio de 1989	L 153	29	6.6.1989
▶ M32	Directiva 89/662/CEE do Conselho de 11 de Dezembro de 1989	L 395	13	30.12.1989
▶ M33	Directiva 90/422/CEE do Conselho de 26 de junho de 1990	L 224	9	18.8.1990
▶ M34	Directiva 90/423/CEE do Conselho de 26 de Junho de 1990	L 224	13	18.8.1990
▶ M35	Directiva 90/425/CEE do Conselho de 26 de Junho de 1990	L 224	29	18.8.1990
▶ M36	Directiva 91/499/CEE do Conselho de 26 de Junho de 1991	L 268	107	24.9.1991
▶ M37	Directiva 91/687/CEE do Conselho de 11 de Dezembro de 1991	L 377	16	31.12.1991
▶ M38	Directiva 92/65/CEE do Conselho de 13 de Julho de 1992	L 268	54	14.9.1992
▶ M39	Directiva 92/102/CEE do Conselho de 27 de Novembro de 1992	L 355	32	5.12.1992
▶ M40	Directiva 94/42/CE do Conselho de 27 de julho de 1994	L 201	26	4.8.1994
▶ M41	Directiva 95/25/CE do Conselho de 22 de junho de 1995	L 243	16	11.10.1995
▶ M42	Directiva 97/12/CE do Conselho de 17 de Março de 1997	L 109	1	25.4.1997
▶ M43	Directiva 98/46/CE do Conselho de 24 de Junho de 1998	L 198	22	15.7.1998

Alterada por:

▶ A1	Acto de Adesão da Dinamarca, da Irlanda e do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte	L 73	14	27.3.1972
	(adaptado pela Decisão do Conselho de 1 de Janeiro de 1973) (*)	L 2	1	1.1.1973
▶ A2	Acto de Adesão da Grécia	L 291	17	19.11.1979
▶ A3	Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia	C 241	21	29.8.1994
	(adaptado pela Decisão 95/1/CE, Euratom, CECA do Conselho)	L 1	1	1.1.1995

**DIRECTIVA DO CONSELHO****de 26 de Junho de 1964****relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína**

(64/432/CEE)

O CONSELHO DA COMUNIDADE ECONÓMICA EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 43.º e 100.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (¹),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (²),

Considerando que o Regulamento n.º 20 do Conselho que estabelece a instituição gradual de uma organização comum de mercado no sector da carne de suíno (³) está já a ser aplicado e que está previsto um regulamento similar para o sector da carne de bovino e que estes regulamentos dizem igualmente respeito ao comércio de animais vivos;

Considerando que el Reglamento n.º 20 substitui as múltiplas medidas tradicionais de protecção na fronteira por um sistema uniforme destinado, nomeadamente, a facilitar o comércio intracomunitário; que o regulamento previsto para a carne de bovino, tem igualmente por objectivo eliminar os obstáculos a este comércio;

Considerando que a aplicação dos regulamentos acima mencionados não terá os efeitos esperados enquanto o comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína se encontrar entravado pelas disparidades existentes nos Estados-membros em matéria de prescrições sanitárias;

Considerando que é necessário, a fim de eliminar essas disparidades, tomar medidas, no âmbito da política agrícola comum e paralelamente aos regulamentos já adoptados ou em preparação no que diz respeito à instituição gradual da organização comum de mercado; que é necessário, portanto, proceder a uma aproximação das disposições dos Estados-membros em matéria de fiscalização sanitária;

Considerando que o direito que os Estados-membros têm, por força do artigo 36.º do Tratado, de continuar a manter proibições ou restrições à importação, à exportação ou ao trânsito, justificadas por razões de protecção da saúde e da vida das pessoas e dos animais, não anula, contudo, para os Estados-membros, a obrigação de realizar a aproximação das disposições em que essas proibições e restrições se baseiam, na medida em que as disparidades entre essas disposições constituem entraves à implementação e ao funcionamento da política agrícola comum;

Considerando que, no âmbito dessa aproximação, é necessário impor ao país expedidor a obrigação de assegurar que os bovinos e suínos de criação, de rendimento ou de abate destinados ao comércio intracomunitário, os locais de proveniência e de embarque desses animais, e ainda os meios de transporte utilizados satisfaçam certas condições de fiscalização sanitária, a fim de garantir que esses animais não constituam uma fonte de propagação de doenças contagiosas;

Considerando que, para que os Estados-membros possam ter garantias no que diz respeito ao cumprimento destas condições, é necessário prever a emissão, por um veterinário oficial, de um certificado de inspecção veterinária que acompanhe os animais até ao local de destino;

(¹) JO n.º 61 de 19. 4. 1963, p. 1254/63.

(²) JO n.º 1977/64 de 29. 7. 1964, p. 2009/64.

(³) JO n.º 30 de 20. 4. 1962, p. 945/62.

▼B

Considerando que os Estados-membros devem dispôr da faculdade de recusar a introdução de bovinos e suínos no seu território, quando se constate que estão afectados ou haja suspeita de estarem afectados por uma doença contagiosa, quando, sem estarem afectados, possam propagar essa doença ou, por fim, quando não satisfaçam as disposições comunitárias em matéria de polícia sanitária;

Considerando que não se justifica permitir aos Estados-membros que recusem a introdução de bovinos e suínos no seu território por razões que não sejam de polícia sanitária e que, por conseguinte, se não houver razões em contrário e se o expedidor ou o seu representante o requererem, é necessário permitir-lhe reexpedir os animais para o país expedidor;

Considerando que, para permitir aos interessados apreciar as razões que estiveram na base de uma proibição ou de uma restrição, importa que esses motivos sejam levados ao conhecimento do expedidor ou do seu mandatário, assim como ao da autoridade central competente do país expedidor;

Considerando que, no caso de surgir qualquer litígio sobre o fundamento de uma proibição ou restrição entre o expedidor e a autoridade do Estado-membro destinatário, convém dar ao expedidor, a possibilidade de pedir o parecer de um perito veterinário, escolhido de uma lista estabelecida pela Comissão;

Considerando que, em certos casos e para certas categorias de animais, é possível flexibilizar as disposições gerais previstas na presente directiva, sem correr riscos no plano sanitário, permitindo que sejam concedidas derrogações gerais ou especiais pelos Estados-membros destinatários;

Considerando que, para certos domínios em que se colocam problemas especiais, a aproximação das disposições dos Estados-membros só pode ser realizada depois de um estudo mais aprofundado;

Considerando que deve ser previsto um processo de alteração simplificado para os Anexos B a D, uma vez que as regras que neles figuram são de carácter técnico e estão sujeitas a evolução; que é indicado por conseguinte, confiar à Comissão o encargo de proceder a tais alterações, após consulta aos Estados-membros,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

▼M42*Artigo 1.º*

A presente directiva é aplicável ao comércio intracomunitário de bovinos e de suínos com excepção dos suínos selvagens, definidos na alínea e) do artigo 2.º da Directiva 80/217/CEE ⁽¹⁾, sem prejuízo do disposto nas Directivas 80/215/CEE ⁽²⁾, 85/511/CEE, 88/407/CEE ⁽³⁾, 89/608/CEE ⁽⁴⁾, 90/425/CEE, 90/429/CEE ⁽⁵⁾, 90/667/CEE ⁽⁶⁾,

⁽¹⁾ JO n.º L 47 de 21. 2. 1980, p. 11. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 93/384/CEE (JO n.º L 166 de 8. 7. 1993, p. 34).

⁽²⁾ JO n.º L 47 de 21. 2. 1980, p. 4. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/687/CEE (JO n.º L 377 de 31. 12. 1991, p. 16).

⁽³⁾ JO n.º L 194 de 22. 7. 1988, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/60/CEE (JO n.º L 186 de 28. 7. 1993, p. 28).

⁽⁴⁾ JO n.º L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.

⁽⁵⁾ JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 62. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

⁽⁶⁾ JO n.º L 363 de 27. 12. 1990, p. 51. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

▼ **M42**

91/496/CEE, 91/628/CEE ⁽¹⁾, 92/102/CEE, 92/119/CEE ⁽²⁾ e na Decisão 90/424/CEE ⁽³⁾.

Artigo 2.º

1. São aplicáveis as definições dadas no artigo 2.º da Directiva 90/425/CEE e na Directiva 91/628/CE.
2. Além disso, para efeitos da presente directiva, entende-se por:
 - a) *Efectivo*: animal ou conjunto de animais mantidos numa exploração [na acepção da alínea b) do artigo 2.º da Directiva 92/102/CEE] como unidade epidemiológica; se existir mais do que um efectivo numa exploração, devem formar uma unidade distinta com o mesmo estatuto sanitário;
 - b) *Animal para abate*: bovino (incluindo as espécies *Bison bison*, e *Bubalus bubalus* ou porcino destinado a um matadouro ou a um mercado a partir do qual só pode ser transportado para efeitos de abate;
 - c) *Animal para reprodução ou produção*: bovino (incluindo as espécies *Bison bison* e *Bubalus bubalus*) ou suíno não abrangido pela alínea b), destinado à reprodução, à produção de leite ou de carne, a trabalhar como animal de tiro, ou a exposições ou concursos com excepção dos animais que participem em acontecimentos culturais e desportivos;
 - d) *Efectivo bovino oficialmente indemne de tuberculose*: efectivo bovino que satisfaz as condições definidas na secção I, pontos 1, 2 e 3 do anexo A;
 - e) *Estado-membro ou região de um Estado-membro oficialmente indemne de tuberculose*: Estado-membro ou parte de um Estado-membro que satisfaz as condições definidas na secção I, pontos 4, 5 e 6, do anexo A;
 - f) *Efectivo bovino oficialmente indemne de brucelose*: efectivo bovino que satisfaz as condições definidas na secção II, pontos 1, 2 e 3, do anexo A;
 - g) *Região oficialmente indemne de brucelose*: região de um Estado-membro que satisfaz as condições definidas na secção II, pontos 7, 8 e 9, do anexo A;
 - h) *Estado-membro oficialmente indemne de brucelose*: Estado-membro que satisfaz as condições definidas na secção II, pontos 10, 11 e 12, do anexo A;
 - i) *Efectivo bovino indemne de brucelose*: efectivo bovino que satisfaz as condições definidas na secção II, pontos 4, 5 e 6, do anexo A;
 - j) *Efectivo oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica*: efectivo que satisfaz as condições definidas na capitulo I, partes A e B, do anexo D;
 - k) *Estado-membro ou região indemne de leucose bovina enzoótica*: região ou Estado-membro que satisfaz as condições definidas na capitulo I, partes E, F e G, do anexo D;
 - l) *Veterinário oficial*: o veterinário designado pela autoridade central competente;
 - m) *Veterinário autorizado*: veterinário aprovado pela autoridade veterinária competente de acordo com o disposto no n.º 4, alínea b), do artigo 14.º;
 - n) *Doenças de comunicação obrigatória*: as doenças referidas na alínea i) do anexo E (I);

⁽¹⁾ JO n.º L 340 de 11. 12. 1991, p. 17. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/29/CEE (JO n.º L 148 de 30. 6. 1995, p. 52).

⁽²⁾ JO n.º L 355 de 5. 12. 1992, p. 32. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

⁽³⁾ JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 19. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/370/CE (JO n.º L 168 de 2. 7. 1994, p. 31).

▼ **M42**

- o) *Centro de agrupamento*: qualquer local, incluindo explorações, centros de recolha e mercados, onde são agrupados bovinos e suínos provenientes de diferentes explorações de origem com vista à constituição de lotes de animais destinados ao comércio. Estes centros de agrupamento devem ser aprovados para fins comerciais e satisfazer as exigências estabelecidas no artigo 11.º;
- p) *Região*: a parte do território de um Estado-membro cuja superfície seja de pelo menos 2 000 km² e sujeita a inspecção pelas autoridades competentes e que inclui pelo menos uma das seguintes regiões administrativas:
- Bélgica: province — provincie,
 - Alemanha: Regierungsbezirk,
 - Dinamarca: amt ou ilha,
 - França: département,
 - Itália: provincia,
 - Luxemburgo: —,
 - Países Baixos: rrv-kring,
 - Reino Unido: Inglaterra, País de Gales e Irlanda do Norte: county; Escócia: district ou island area,
 - Irlanda: county,
 - Grécia: νομός,
 - Espanha: provincia,
 - Portugal: continente: distrito; outras partes do território português: região autónoma,
 - Áustria: Bezirk,
 - Suécia: län,
 - Finlândia: lääni/iän;
- q) *Comerciante*: pessoa singular ou colectiva que compra e vende, directa ou indirectamente, animais para fins comerciais, que tem uma rotação regular desses animais, que, no prazo máximo de 30 dias a contar da aquisição dos animais, os revende ou transfere das primeiras instalações para outras que não são da sua propriedade, que se encontra registada e que satisfaz as condições estabelecidas no artigo 13.º

Artigo 3.º

1. Cada Estado-membro assegurará que apenas sejam enviados a partir do seu território para o território de outro Estado-membro os animais que satisfaçam as condições pertinentes, definidas na presente directiva.
2. Os bovinos e suínos abrangidos pela presente directiva devem:
 - a) Ser sujeitos:
 - a um controlo de identidade e
 - a um exame clínico nas 24 horas anteriores à partida realizado por um veterinário oficial, não apresentando qualquer sinal clínico de doença;
 - b) Ser provenientes de uma exploração ou de uma área que não seja objecto, por motivos sanitários, de qualquer proibição ou restrição que afecte as espécies em questão, de acordo com a legislação comunitária e/ou nacional;
 - c) Ser identificados como previsto na Directiva 92/102/CEE;
 - d) Não ser destinados ao abate ou a quarentena no âmbito de um programa de erradicação de uma doença contagiosa ou infecciosa em aplicação num Estado-membro ou região;
 - e) Satisfazer o disposto nos artigos 4.º e 5.º

▼ **M42***Artigo 4.º*

1. Os bovinos e suínos abrangidos pela presente directiva não devem, em momento algum, desde a saída da exploração de origem até à chegada ao local de destino noutra Estado-membro, ter estado em contacto com outros animais artiodáctilos que não tenham o mesmo estatuto sanitário.
2. Os bovinos e suínos abrangidos pela presente directiva devem ser transportados em meios de transporte que satisfaçam o disposto na Directiva 91/628/CEE e as disposições adicionais previstas no artigo 12.º
3. As regras que regem as condições de aprovação dos locais onde pode ser efectuada a limpeza e desinfectação serão determinadas de acordo com o mecanismo previsto no artigo 17.º

Artigo 5.º

1. Durante o transporte para o local de destino, os bovinos e suínos abrangidos pela presente directiva devem ser acompanhados de um certificado sanitário conforme ao modelo constante do anexo F. O certificado consistirá numa única folha ou, nos casos em que seja necessária mais que uma folha, deverá ser constituído de maneira a que todas as folhas façam parte de um conjunto integrado e indivisível, e deve conter um número de série. Deve ser emitido no dia da inspecção sanitária, pelo menos numa das línguas oficiais do país de destino. O certificado será válido durante 10 dias a contar da data da inspecção sanitária.
2. As inspecções sanitárias para a emissão do certificado sanitário (incluindo as garantias adicionais) para uma remessa de animais podem ter lugar na exploração de origem ou num centro de agrupamento. Para o efeito, a autoridade competente velará por que os certificados sanitários sejam estabelecidos pelo veterinário oficial após as inspecções, visitas e controlos previstas pela presente directiva.

Todavia, no que se refere:

- a) Aos animais provenientes de centros de agrupamento aprovados, esse certificado pode ser estabelecido:
 - com base no documento oficial relativo às informações necessárias preenchido pelo veterinário oficial responsável pela exploração de origem ou
 - com base nos certificados cujo modelo consta no anexo F e cujas partes A e B serão devidamente preenchidas e comprovadas pelo veterinário oficial responsável pela exploração de origem;
- b) Aos animais provenientes de uma exploração qualificada nos termos da rede prevista no artigo 14.º, esse certificado pode ser estabelecido:
 - com base no documento oficial relativo às informações necessárias preenchido pelo veterinário autorizado responsável pela exploração de origem ou
 - com base nos certificados cujo modelo consta no anexo F e cujas partes A e B serão devidamente preenchidas e comprovadas pelo veterinário autorizado responsável pela exploração de origem.

Na mesma ocasião, o veterinário oficial garantirá, se necessário, o respeito das garantias adicionais previstas pela legislação comunitária.

3. O veterinário oficial responsável pelo centro de agrupamento realizará todas as verificações necessárias nos animais logo após a chegada destes.
4. O veterinário oficial que preencha a parte D do certificado cujo modelo figura no anexo F deverá assegurar o registo do transporte dos animais no sistema ANIMO no dia da emissão do certificado.

▼M42

5. Os animais visados pela presente directiva podem transitar por um centro de agrupamento situado num Estado-membro que não seja o de destino. Nesse caso, o certificado cujo modelo figura no anexo F (incluindo a parte D) deve ser preenchido pelo veterinário oficial responsável do Estado-membro de origem dos animais. O veterinário oficial responsável pelo centro de agrupamento fornece um comprovativo para o Estado-membro de destino mediante a emissão de um segundo certificado cujo modelo figura no anexo F, no qual aporá o número de série do certificado original, e que juntará ao certificado original ou a uma cópia autenticada do mesmo. Nesse caso, o período de validade combinada do certificado não pode exceder o período de validade previsto no n.º 1.

Artigo 6.º

1. Para além de satisfazerem as exigências constantes dos artigos 3.º, 4.º e 5.º, os animais para reprodução ou produção devem:

— ter permanecido numa única exploração durante um período de 30 dias antes do carregamento, ou desde o nascimento na exploração de origem, caso tenham menos de 30 dias. O veterinário oficial deve certificar-se, com base na identificação oficial prevista no n.º 2, alínea c), do artigo 3.º e nos registos oficiais, de que os animais satisfazem esta condição e de que, além disso, são originários de um país da Comunidade ou foram importados de um país terceiro em conformidade com a legislação comunitária em matéria de sanidade animal.

Contudo, para os animais que transitam por um centro de agrupamento autorizado situado no Estado-membro de origem, a duração do agrupamento dos mesmos animais fora da exploração de origem não poderá exceder seis dias,

— no que respeita aos animais importados de um país terceiro para um Estado-membro que não seja o de destino final devem ser transportados para o Estado-membro de destino tão rapidamente quanto possível, ao abrigo do certificado emitido nos termos do artigo 7.º da Directiva 91/496/CEE,

— no caso de animais importados de um país terceiro, à chegada ao local de destino e antes de qualquer outro transporte, satisfazer as exigências da presente directiva e, em especial, a exigência relativa à permanência prevista no primeiro parágrafo, não podendo ser integrados no efectivo enquanto o veterinário responsável pela exploração não confirmar que os animais em questão não são susceptíveis de pôr em risco o estatuto sanitário da exploração.

Se um animal proveniente de um país terceiro for introduzido numa exploração, esta não poderá transaccionar qualquer dos seus animais durante um período de 30 dias a contar dessa introdução, salvo se o animal importado se encontrar completamente isolado dos restantes animais da exploração.

2. Para além de satisfazerem as exigências constantes dos artigos 3.º, 4.º e 5.º, os bovinos para reprodução e produção devem ainda:

a) Ser provenientes de um efectivo bovino oficialmente indemne de tuberculose e, no caso dos animais com mais de seis semanas de idade, ter reagido negativamente a uma prova intradérmica de tuberculina, realizada no período de 30 dias imediatamente anterior à sua saída do efectivo de origem, nos termos do disposto no ponto 32, alínea d), do anexo B.

Esta prova intradérmica de tuberculina não é exigida no caso de os animais serem originários de um Estado-membro, ou de uma parte de um Estado-membro, considerado/a oficialmente indemne de tuberculose ou de um Estado-membro, ou de uma parte de um Estado-membro que faça parte de uma rede de vigilância reconhecida;

b) No caso dos animais não castrados provenientes de um efectivo bovino oficialmente indemne de brucelose e com mais de 12 meses de idade, ter apresentado uma contagem brucélica inferior a 30 unidades internacionais de aglutinação por mililitro numa prova de sero-aglutinação (ou em qualquer prova aprovada de acordo com o

▼ **M42**

procedimento do Comité veterinário permanente (CVP) na sequência da adopção dos protocolos pertinentes) realizada no período de 30 dias imediatamente anterior à saída do efectivo de origem e efectuada em conformidade com o disposto na secção A do anexo C.

Esta prova de sero-aglutinação (ou qualquer prova aprovada de acordo com o procedimento do CVP na sequência da adopção dos protocolos pertinentes) não é exigida se os animais forem originários de um Estado-membro, ou de uma parte de um Estado-membro, considerado/a oficialmente indemne de brucelose ou de um Estado-membro, ou de uma parte de um Estado-membro que faça parte de uma rede de vigilância reconhecida;

- c) Ser provenientes de um efectivo oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica e, caso se trate de animais com mais de 12 meses de idade, ter reagido negativamente a uma prova individual realizada durante os 30 dias anteriores à sua saída do efectivo de origem, em conformidade com as disposições do anexo D.

Esta prova não é exigida se os animais forem originários de um Estado-membro, ou de uma parte de um Estado-membro, considerado/a oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica ou de um Estado-membro, ou de uma parte de um Estado-membro que faça parte de uma rede de vigilância reconhecida;

- d) Não ter estado em contacto, desde a saída da exploração de origem até à chegada ao local de destino, com animais que apenas satisfaçam as exigências do n.º 3 enunciadas.

3. Para além de satisfazerem as exigências dos artigos 3.º, 4.º e 5.º, os bovinos para abate devem ser provenientes de efectivos oficialmente indemnes de tuberculose ou de leucose bovina enzoótica; os bovinos não castrados devem ainda ser provenientes de efectivos oficialmente indemnes de brucelose.

Todavia, até 31 de Dezembro de 1999, os países destinatários podem conceder à Espanha autorizações gerais ou limitadas de introdução nos respectivos territórios de animais para abate da espécie bovina provenientes de efectivos não oficialmente indemnes de tuberculose, de leucose bovina enzoótica e de brucelose, desde que esses animais:

- tenham sido submetidos com resultado negativo, nos trinta dias que precedem o embarque, às provas adequadas prescritas nos anexos B, C e D,
- sejam directamente conduzidos, assim que cheguem ao país de destino, para um matadouro e nele serem abatidos o mais rapidamente possível e o mais tardar 72 horas após a chegada, de acordo com os requisitos em matéria de polícia sanitária.

Artigo 7.º

Os animais para abate que à chegada ao país de destino tenham sido conduzidos:

- para um matadouro, deverão ser abatidos o mais rapidamente possível e o mais tardar 72 horas após a chegada, de acordo com os requisitos em matéria de sanidade animal,
- ou para um centro de agrupamento autorizado, devem ser conduzidos após o mercado para um matadouro para aí serem abatidos o mais rapidamente possível e o mais tardar nos três dias úteis após a chegada ao centro de agrupamento, de acordo com os requisitos em matéria de sanidade animal. Em momento algum, entre a sua chegada ao centro de agrupamento e a sua chegada ao matadouro, podem entrar em contacto com animais artiodáctilos que não os que preenchem as condições requeridas pela presente directiva.

Artigo 8.º

Os Estados-membros assegurarão que a suspeita de presença de uma das doenças enumeradas no anexo E(I) seja imediata e obrigatoriamente notificada à autoridade competente.

▼ **M42**

Cada Estado-membro enviará à Comissão, até 31 de Maio de cada ano e pela primeira vez em 1999 um balanço pormenorizado dos casos de doenças referidas no capítulo I do Anexo E(I) ou de qualquer outra doença sujeita a garantias adicionais previstas pela legislação comunitária no seu território ao longo do ano transcorrido, bem como um balanço detalhado sobre os programas de inspecção ou de erradicação em curso. Essas informações basear-se-ão em critérios uniformes a estabelecer de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º A Comissão apresentará essas informações aos Estados-membros no âmbito do CVP e, em especial, pode utilizá-las em relação às decisões referidas nos anexos A e D.

Artigo 9.º

1. Um Estado-membro que tenha um programa nacional obrigatório de luta contra uma das doenças contagiosas enumeradas no capítulo II do anexo E(II), aplicável na totalidade ou em parte do seu território, deve apresentar o referido programa à Comissão, indicando, nomeadamente:

- a distribuição da doença no seu território,
- a justificação do programa, atendendo à importância da doença e as vantagens esperadas do programa em relação aos seus custos,
- a zona geográfica em que o programa vai ser aplicado,
- os diferentes estatutos aplicáveis aos estabelecimentos envolvidos e as normas que devem ser respeitadas em cada categoria, bem como os métodos a utilizar para a realização das provas,
- os processos de vigilância do programa, cujos resultados devem ser enviados, pelo menos anualmente, à Comissão,
- as conclusões a tirar se, por qualquer motivo, um estabelecimento perder o seu estatuto,
- as medidas a adoptar se forem positivos os resultados das provas realizadas em conformidade com as disposições do programa.

2. A Comissão examinará os programas apresentados pelos Estados-membros. Os programas referidos no n.º 1 podem ser aprovados em conformidade com os critérios definidos no n.º 1, de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º De acordo com o mesmo procedimento serão definidas, simultaneamente ou o mais tardar três meses após a aprovação dos programas, as garantias suplementares, gerais ou limitadas, que podem ser exigidas no comércio intracomunitário. Essas garantias não podem ser superiores às que os Estados-membros exigem no âmbito nacional.

3. Os programas apresentados pelos Estado-membros podem ser alterados ou completados de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º De acordo com o mesmo procedimento, podem ser aprovadas alterações ou complementos a programas previamente aprovados, ou às garantias definidas de acordo com o n.º 2.

Artigo 10.º

1. Um Estado-membro que considere que o seu território, ou parte dele, está indemne de uma das doenças enumeradas no capítulo II do anexo E(II), apresentará à Comissão documentos comprovativos adequados, indicando, nomeadamente:

- a natureza da doença e o historial da sua ocorrência no território,
- os resultados das provas de vigilância, baseados numa pesquisa serológica, microbiológica, patológica ou epidemiológica e no facto de a doença ser de notificação obrigatória às autoridades competentes,
- o período durante o qual foi feita a vigilância,
- se aplicável, o período durante o qual foi proibida a vacinação contra a doença e a zona geográfica abrangida por essa proibição,
- as normas que permitem o controlo da ausência da doença.

2. A Comissão examinará a documentação apresentada pelos Estados-membros. As garantias suplementares, gerais ou limitadas, que podem ser exigidas no comércio intracomunitário, podem ser defi-

▼ **M42**

nidas de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º Essas garantias não devem ser superiores às que os Estados-membros exigem no âmbito nacional.

3. O Estado-membro em causa notificará a Comissão de qualquer alteração dos pormenores referidos no n.º 1 respeitantes à doença, e em especial de quaisquer novos surtos da doença. À luz dessas informações, as garantias definidas em conformidade com o n.º 2 podem ser alteradas ou suprimidas de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º

Artigo 11.º

1. Os Estados-membros velarão por que, os centros de agrupamento satisfaçam pelo menos as seguintes condições para serem autorizados pela autoridade competente:

- a) Estarem sob a supervisão de um veterinário oficial que garanta, em especial, o cumprimento do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º;
- b) Estarem localizados numa zona não sujeita a proibição ou restrição nos termos da legislação comunitária aplicável ou da legislação nacional;
- c) Serem limpos e desinfectados antes de cada utilização, de acordo com as instruções do veterinário oficial;
- d) Estarem dotados, em função da capacidade de acolhimento:
 - de instalações reservadas exclusivamente para esse fim, quando utilizados como centros de agrupamento,
 - de instalações apropriadas que permitam carregar, descarregar e acomodar convenientemente os animais, abeberá-los, alimentá-los e administrar-lhes todos os tratamentos necessários; essas instalações devem ser fáceis de limpar e desinfectar,
 - de infra-estruturas de inspecção adequadas,
 - de infra-estruturas de isolamento adequadas,
 - de equipamentos apropriados para a limpeza e desinfeção das instalações e camiões,
 - de uma área de armazenagem adequada para a forragem, camas e estrume,
 - de um sistema adequado de recolha das águas usadas,
 - de um gabinete ou instalações para o veterinário oficial;
- e) Só admitirem animais identificados e provenientes de efectivos oficialmente indemnes de tuberculose, brucelose e leucose, ou animais de abate que satisfaçam as condições previstas na presente directiva e em especial as do n.º 3 do artigo 6.º Para o efeito, quando os animais são admitidos, o proprietário ou o responsável do centro procederá ou mandará proceder à verificação das marcas de identificação dos animais e dos documentos sanitários ou outros documentos de acompanhamento específicos da espécie ou categoria em questão;
- f) Serem periodicamente inspeccionados a fim de se verificar se continuam a ser preenchidas as condições que permitiram a sua aprovação.

2. O proprietário ou o responsável do centro de agrupamento é obrigado, com base no documento de acompanhamento, ou com base nos números ou marcas de identificação dos animais, a inscrever num registo ou suporte informático e a conservar durante pelo menos três anos as seguintes informações:

- o nome do proprietário, a origem, a data de entrada, a data de saída, o número e a identificação dos animais das espécies bovina ou o número de registo da exploração de origem ou do efectivo de origem dos suínos chegados ao centro e o seu destino previsto,
- o número de registo do transportador e a matrícula do camião que descarrega ou carrega os animais no centro.

3. A autoridade competente atribuirá um número de autorização a cada centro de agrupamento aprovado. Esta autorização pode ser limi-

▼ **M42**

tada a uma determinada espécie, a animais destinados à reprodução e produção, ou a animais destinados ao abate. A autoridade competente notifica à Comissão a lista dos centros de agrupamento aprovados e as eventuais actualizações. A Comissão comunicará essas informações aos Estados-membros no âmbito do CVP.

4. A autoridade competente pode suspender ou revogar a autorização em caso de incumprimento do presente artigo ou de outras disposições da presente directiva ou de qualquer outra directiva pertinente em matéria de sanidade animal. A autorização pode ser restituída depois de a autoridade competente se certificar de que o centro de agrupamento está em plena conformidade com todas as disposições pertinentes da presente directiva.

5. A autoridade competente deve garantir que os centros de agrupamento, quando em funcionamento, dispõem de um número suficiente de veterinários oficiais para executar todas as suas atribuições.

6. As eventuais regras de aplicação necessárias à aplicação uniforme do presente artigo serão fixadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º

Artigo 12.º

1. Os Estados-membros assegurarão que os transportadores referidos no artigo 5.º da Directiva 91/628/CEE observem as seguintes condições adicionais:

- a) Utilizarem, para o transporte dos animais, meios de transporte que sejam:
 - construídos de modo a que as fezes, a cama ou a forragem dos animais não possam verter ou cair para fora do veículo,
 - limpos e desinfectados com desinfectantes autorizados pela autoridade competente, imediatamente depois de cada transporte de animais ou de qualquer outro produto que possa afectar a saúde animal, e se necessário antes de novo carregamento de animais;
- b) Disporem de instalações de limpeza e de desinfectação apropriadas, aprovadas pela autoridade competente, incluindo instalações de armazenagem da cama e do estrume, ou comprovarem que essas operações são efectuadas por terceiros aprovados pela autoridade competente.

2. O transportador deve, em relação a cada veículo destinado ao transporte de animais, assegurar a manutenção de um registo contendo, pelo menos, as seguintes informações, que devem ser conservadas por um período mínimo de três anos:

- i) Local e data do carregamento, nome ou firma da exploração ou centro de agrupamento onde os animais foram carregados;
- ii) Local e data de entrega, nome ou firma e endereço do ou dos destinatários;
- iii) Espécie e número de animais transportados;
- iv) Data e local da desinfectação;
- v) Indicação pormenorizada da documentação de acompanhamento (número de série, etc.).

3. Os transportadores assegurarão que os animais transportados não entrem em contacto com animais de estatuto inferior em momento algum da viagem, desde a saída da exploração ou do centro de agrupamento de origem até à chegada ao respectivo destino.

4. Os Estados-membros assegurarão que os transportadores se comprometam por escrito a, nomeadamente:

- tomar todas as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva e em especial ao disposto no presente artigo no que se refere à documentação adequada que deve acompanhar os animais,
- confiar o transporte de animais a pessoas com as aptidões, competências profissionais e conhecimentos necessários.

▼M42

5. Em caso de incumprimento do disposto no presente artigo, aplicar-se-à *mutatis mutandis* o disposto no artigo 18.º da Directiva 91/628/CEE por razões de saúde animal.

Artigo 13.º

1. Os Estados-membros assegurarão que todos os comerciantes estejam registados, aprovados e possuam um número de autorização atribuído pela autoridade competente, e que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

a) Negociarem apenas em animais identificados e provenientes de efectivos oficialmente indenes de tuberculose, brucelose e leucose, ou animais de abate que satisfaçam as condições fixadas na presente directiva e em especial as previstas no n.º 3 do artigo 6.º Para o efeito, os comerciantes devem assegurar que os animais estejam devidamente identificados e acompanhados dos documentos sanitários específicos das espécies em causa.

No entanto, a autoridade competente pode autorizar a comercialização de animais identificados que não satisfaçam as condições previstas no primeiro parágrafo, desde que esses animais sejam conduzidos imediatamente a um matadouro no Estado-membro de origem sem transitar pela respectivas instalações, para serem abatidos nesse matadouro o mais rapidamente possível a fim de evitar a propagação de doenças. Deverão ser tomadas as disposições necessárias para que, ao chegarem ao matadouro, esses animais não possam entrar em contacto com outros animais e para que sejam abatidos separadamente dos restantes animais;

b) O comerciante é obrigado, com base no documento de acompanhamento dos animais, ou com base nos números ou marcas de identificação dos animais, a inscrever num registo ou suporte informático e a conservar durante pelo menos três anos as seguintes informações:

- o nome do proprietário, a origem, a data de compra, as categorias, o número e a identificação dos animais da espécie bovina ou o número de registo da exploração de origem ou do efectivo de origem dos suínos comprados,
- o número de registo do transportador e/ou o número de licença do camião que entrega e transporta os animais,
- o nome e o endereço do comprador e o destino dos animais,
- cópias dos itinerários seguidos e/ou o número de série dos certificados sanitários;

c) Caso o comerciante detenha animais nas suas instalações, deverá assegurar que:

- seja dada formação específica ao pessoal responsável pelos animais no que se refere à aplicação dos requisitos da presente directiva e ao tratamento e bem-estar dos animais,
- o veterinário oficial realize inspecções e eventualmente análises periódicas aos animais e que sejam tomadas todas as medidas necessárias para evitar a propagação de doenças.

2. Os Estados-membros assegurarão que cada instalação utilizada pelos comerciantes no exercício da sua actividade esteja registada e possua um número de autorização fornecido pela autoridade competente, e que satisfaça pelo menos as seguintes condições:

- a) Estar sob a supervisão de um veterinário oficial;
- b) Estar situada numa zona não sujeita a proibição ou restrição em conformidade com a legislação comunitária pertinente ou com a legislação nacional;
- c) Ser dotada:
 - de instalações adequadas com capacidade suficiente e em particular infra-estruturas de inspecção adequadas e infra-estruturas de isolamento de modo a poder isolar todos os animais caso ocorra uma doença contagiosa,

▼ **M42**

- de instalações apropriadas para descarregar os animais e, se necessário, os acomodar convenientemente, abeberá-los, alimentá-los e prestar-lhes todos os tratamentos que requirem; essas instalações devem ser fáceis de limpar e desinfectar,
 - de uma área de recolha adequada para camas e estrume,
 - de um sistema adequado de recolha das águas usadas.
- d) Ter sido previamente limpa e desinfectada antes de cada utilização de acordo com as instruções do veterinário oficial.

3. A autoridade competente pode suspender ou revogar a autorização em caso de incumprimento do presente artigo ou de outras disposições da presente directiva ou de qualquer outra directiva pertinente em matéria de sanidade animal. A autorização pode ser retribuída depois de a autoridade competente se certificar de que o negociante cumpre as disposições pertinentes da presente directiva.

4. A autoridade competente efectuará inspecções periódicas para verificar o cumprimento dos requisitos pertinentes do presente artigo.

Artigo 14.º

1. A autoridade competente de um Estado-membro pode instalar um sistema de redes de vigilância.

O sistema de redes de vigilância deve ser constituído, pelo menos:

- por efectivos,
- pelo proprietário da exploração ou qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela mesma,
- pelo veterinário autorizado ou pelo veterinário oficial responsável pela exploração,
- pelo veterinário autorizado responsável pela exploração,
- pelo serviço veterinário oficial do Estado-membro,
- pelos laboratórios oficiais de diagnóstico veterinário ou qualquer outro laboratório autorizado pela autoridade competente,
- por uma base de dados informatizada.

Os veterinários oficiais dos matadouros e centros de agrupamento aprovados serão associados ao sistema de redes.

2. Esse sistema de redes de vigilância tem como objectivos principais a classificação oficial das explorações, a manutenção dessa classificação através de inspecções periódicas, a recolha de dados epidemiológicos e a vigilância das doenças por forma a garantir o respeito de todas as normas da presente directiva ou de qualquer outra directiva pertinente em matéria de sanidade animal.

Esse sistema de redes de vigilância é obrigatório em todas as exploração do território do Estado-membro que o criou. No entanto, a autoridade competente pode autorizar a instalação desse sistema numa parte do território constituída por uma ou várias regiões adjacentes, tal como definidas no n.º 2, alínea p), do artigo 2.º No caso de ser concedida essa derrogação, o transporte de animais para essa parte do território em proveniência de outras regiões que não façam parte do sistema de redes será sujeito ao disposto na presente directiva.

A autoridade competente estabelecerá os direitos e obrigações a respeitar pelos veterinários autorizados, pelos responsáveis pelas explorações ou pelos seus proprietários, e ainda por quaisquer outros participantes no sistema, incluindo a pessoa responsável pela concessão do certificado sanitário.

A autoridade competente velará por que as obrigações referidas no n.º 2 sejam pelo menos as seguintes:

- A. O proprietário de uma exploração ou a pessoa por ela responsável deve:
- i) Garantir por contrato ou acto jurídico os serviços de um veterinário autorizado pela autoridade competente;

▼ **M42**

- ii) Recorrer imediatamente ao veterinário autorizado responsável pela exploração logo que suspeite da existência de uma doença contagiosa ou de qualquer doença de notificação obrigatória;
 - iii) Informar o veterinário autorizado sobre a introdução de quaisquer animais na sua exploração;
 - iv) Isolar os animais antes de os introduzir na exploração a fim de permitir ao veterinário autorizado verificar, mediante as provas adequadas, se o estatuto sanitário da mesma pode ser mantido.
- B. O veterinário autorizado nos termos do n.º 2, alínea m), do artigo 2.º será sujeito ao controlo da autoridade competente e deve preencher os seguintes requisitos:
- i) Satisfazer as condições necessárias ao exercício da profissão de veterinário;
 - ii) Não ter quaisquer laços familiares ou financeiros com o proprietário ou responsável da exploração;
 - iii) Possuir conhecimentos específicos no domínio da sanidade animal no que se refere aos animais da espécie em causa, o que significa que deve:
 - actualizar regularmente os seus conhecimentos, especialmente sobre a regulamentação sanitária aplicável,
 - satisfazer as exigências estabelecidas pela autoridade competente para assegurar o correcto funcionamento da rede,
 - prestar informações e assistência ao proprietário ou ao responsável da exploração, por forma a que sejam tomadas todas as medidas para assegurar a manutenção da autorização desta última, inclusivamente com base em programas acordados com a autoridade competente,
 - assegurar o cumprimento dos requisitos em matéria de:
 - i) identificação e certificação sanitária dos animais do efectivo, dos animais introduzidos na exploração e dos animais transaccionados,
 - ii) participação obrigatória das doenças infecciosas e de quaisquer outros factores de risco para a saúde e bem-estar dos animais e para a saúde humana,
 - iii) estabelecimento, na medida do possível, das causas de morte dos animais e do local para onde devem ser enviados,
 - iv) condições de higiene do efectivo e das unidades de produção pecuária.
- Se o correcto funcionamento do sistema o exigir, cada Estado-membro poderá limitar as responsabilidades do veterinário a um número limitado de explorações ou a uma determinada zona geográfica.
- A autoridade competente elaborará listas de veterinários autorizados e das explorações autorizadas que participam na rede. Se a autoridade competente verificar que um dos participantes na rede deixou de satisfazer as condições acima prescritas, suspenderá ou revogará a autorização, sem prejuízo de quaisquer sanções eventualmente aplicáveis.
- C. A base de dados informatizada deve conter pelo menos as seguintes informações:
1. Para cada animal:
 - código de identificação,
 - data de nascimento,
 - sexo,
 - raça ou cor,
 - código de identificação de mãe ou, no caso de um animal importado de um país terceiro, número de identificação atribuído após o controlo efectuado em conformidade com a Directiva 92/102/CEE e que esteja relacionado com o número de identificação de origem,
 - número de identificação da exploração em que nasceu,

▼ **M42**

- números de identificação de todas as explorações em que permaneceu e datas de cada transporte,
 - data da morte ou do abate.
2. Para cada exploração:
- um número de identificação que consiste, além do código do país, num código que não exceda 12 caracteres,
 - nome e endereço do proprietário.
3. A base de dados deverá permitir que se disponha, em qualquer momento, das seguintes informações:
- número de identificação de todos os bovinos presentes numa exploração e, no caso de grupo de suínos, o número de registo da exploração de origem ou do efectivo de origem bem como, quando for o caso, o número de certificado sanitário,
 - lista de todos os transportes de cada bovino a partir da exploração em que nasceu ou, para os animais importados de países terceiros, da exploração de importação e, no caso de grupos de suínos, o número de registo da última exploração ou do último efectivo de origem e quando se tratar de animais importados de países terceiros, a exploração de importação.

Estas informações serão conservadas na base de dados até que tenham decorrido três anos consecutivos após a morte dos bovinos, ou até que tenham decorrido três anos consecutivos após o registo, no caso dos suínos.

Todavia apenas as disposições dos n.ºs 2 e 3 são aplicáveis aos animais da espécie suína.

4. Todos os outros participantes da rede não referidos no n.º 3, partes A e B, operam sob a responsabilidade da autoridade competente. A autoridade competente de cada Estado-membro é responsável pela instalação da rede, e com vista ao seu bom funcionamento, deve proceder a inspecções periódicas da rede.

5. Os Estados-membros que instalem um sistema de rede de vigilância do tipo mencionado nos n.ºs 1 a 4, operacional durante um período de pelo menos 12 meses, deverão solicitar à Comissão a sua aprovação de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º

Para o efeito, a Comissão analisará a documentação apresentada pelos Estados-membros.

Os peritos da Comissão validarão os sistemas de redes através de um processo de auditoria.

No caso de o resultado desta auditoria ser favorável, a Comissão, no prazo de 90 dias a contar da recepção do pedido de aprovação, remeterá um relatório ao CVP, acompanhado das propostas adequadas.

No caso de constatação de infracções repetidas, a autorização do sistema de rede de vigilância pode ser suspensa de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º, a pedido da Comissão ou de um ou vários Estados-membros.

6. Os Estados-membros que tiverem instalado em todo o seu território um sistema de rede de vigilância reconhecido nos termos do presente artigo ficam autorizados a não aplicar o n.º 2, alínea a), segundo travessão do artigo 3.º aos transportes de animais visados pela presente directiva no interior do respectivo território.

▼ **M42**

7. Até 31 de Dezembro de 1999 o mais tardar, o Conselho, deliberando por maioria qualificada com base num relatório da Comissão acompanhado de propostas, procederá a uma revisão das disposições do presente artigo à luz da experiência adquirida, com o objectivo de as alterar, actualizar e, eventualmente, tornar extensivas a todos os Estados-membros.

8. O financiamento do sistema de redes de vigilância será abordado no âmbito da revisão do anexo B da Directiva 85/73/CEE ⁽¹⁾, nos termos do artigo 8.º da Directiva 96/43/CE.

Artigo 15.º

1. Os Estados-membros tomarão as medidas específicas adequadas para sancionar qualquer infracção à presente directiva, por parte de uma pessoa singular ou de uma pessoa colectiva.

2. Caso se verifique que as disposições da presente directiva não foram ou não estão a ser respeitadas, a autoridade competente do local onde for verificado esse facto tomará todas as medidas adequadas para salvaguardar a saúde dos animais e para prevenir a difusão de doenças.

Consoante o caso, essas medidas da autoridade competente poderão ser as disposições necessárias para:

- a) Terminar a viagem ou reenviar os animais ao seu local de partida através do itinerário mais directo, desde que essa medida não ponha em perigo a saúde ou o bem-estar dos animais;
- b) Acomodar convenientemente os animais e dispensar-lhes os cuidados necessários, em caso de interrupção da viagem;
- c) Determinar o abate dos animais. O destino e utilização das carcaças desses animais serão definidos:
 - segundo as disposições previstas na Directiva 64/433/CEE ⁽²⁾ ou
 - segundo as disposições previstas na Directiva 90/667/CEE se o estatuto sanitário dos animais não puder ser determinado ou se estes forem susceptíveis de representar um risco em matéria de saúde animal ou de saúde pública. Todavia, se for conveniente aplicar as disposições previstas na Directiva 90/667/CEE, deve ser concedido ao proprietário ou ao seu representante um prazo de regularização antes de recorrer a esta possibilidade. Neste caso, é aplicável o disposto no n.º 3 do presente artigo.

3. A autoridade competente do Estado-membro de destino avisará imediatamente a autoridade competente do Estado-membro de origem após ter constatado qualquer infracção à presente directiva.

Nos termos do disposto na Directiva 89/608/CEE, os Estados-membros prestar-se-ão mutuamente assistência na aplicação da presente directiva e mais particularmente com vista a assegurar o respeito das disposições previstas no presente artigo.

4. O presente artigo não afecta as regras nacionais aplicáveis em matéria de sanções penais.

Artigo 16.º

1. O anexo A, o capítulo I do anexo D e os anexos E e F serão alterados pelo Conselho deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, com vista, nomeadamente, à sua adaptação ao progresso tecnológico e científico.

Os anexos B e C e o capítulo II do anexo D serão alterados pela Comissão de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º

⁽¹⁾ JO n.º L 32 de 5. 2. 1985, p. 14. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/43/CE (JO n.º L 162 de 1. 7. 1996, p. 1).

⁽²⁾ JO n.º 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/23/CE (JO n.º L 243 de 11. 10. 1995, p. 7).

▼ **M42**

Todavia,

- a) Antes de 1 de Julho de 1997, a Comissão apresentará ao Conselho uma proposta de alteração do anexo A e do capítulo I do anexo D com vista à sua actualização e, se necessário, aplicará o mesmo procedimento ao anexo F. O Conselho pronunciar-se-á por maioria qualificada sobre essas propostas antes de 1 de Janeiro de 1998;
 - b) Antes de 30 de Junho de 1998, a Comissão, nos termos do procedimento previsto no artigo 17.º e com base no parecer do Comité científico veterinário, actualizará e, se necessário, alterará os anexos B e C e o capítulo II do anexo D por forma a adaptá-los à evolução científica.
2. Até 31 de Dezembro de 1999 o mais tardar, o Conselho, deliberando por maioria qualificada com base num relatório da Comissão acompanhado de propostas adequadas, procederá a uma revisão das disposições da presente directiva à luz da experiência adquirida com vista à sua alteração e actualização por forma a dar cumprimento às regras previstas para a realização do mercado interno.

Artigo 17.º

Sempre que se faça referência ao procedimento previsto no presente artigo, o CVP, instituído pela Decisão 68/361/CEE ⁽¹⁾, delibera nos termos do artigo 18.º da Directiva 89/662/CEE ⁽²⁾.

Artigo 18.º

Os Estados-membros que não tenham criado um sistema de redes de vigilância autorizado assegurarão que esteja plenamente operacional a partir de 31 de Dezembro de 1999 uma base de dados informatizada nos termos do disposto no artigo 14.º

Artigo 19.º

As normas da Directiva 90/425/CEE serão aplicáveis, em especial, aos controlos na origem, à organização e ao seguimento dos controlos a efectuar pelo país de destino e às medidas de salvaguarda a aplicar.

Artigo 20.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

⁽¹⁾ JO n.º L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

⁽²⁾ JO n.º L 395 de 30. 12. 1989, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE (JO n.º L 62 de 15. 3. 1993, p. 49).

▼ **M43***ANEXO A***I. Efectivo bovino oficialmente indemne de tuberculose**

Para efeitos da presente secção, entende-se por «bovinos» todos os bovinos com excepção dos animais que participem em manifestações culturais ou desportivas.

1. Um efectivo bovino é oficialmente indemne de tuberculose se:

- a) Todos os animais estiverem isentos de sinais clínicos de tuberculose;
- b) Todos os bovinos com mais de seis semanas de idade tiverem reagido negativamente a pelo menos duas provas oficiais intradérmicas de tuberculina realizadas em conformidade com o anexo B, a primeira seis meses após a eliminação de qualquer infecção do efectivo e a segunda seis meses mais tarde; ou no caso de o efectivo ter sido constituído unicamente com animais provenientes de efectivos oficialmente indemnes de tuberculose, sendo a primeira prova realizada a partir do 60.º dia após a constituição do efectivo bovino e não sendo a segunda obrigatória;
- c) Após a realização da primeira prova referida na alínea b), não tiver sido introduzido no efectivo qualquer bovino com mais de seis semanas, a não ser que tenha reagido negativamente a uma prova intradérmica de tuberculina realizada e avaliada em conformidade com o anexo B e efectuada nos 30 dias anteriores ou nos 30 dias posteriores à data da sua introdução no efectivo; neste último caso, o ou os animais em causa deverão permanecer isolados fisicamente dos outros animais do efectivo de uma forma que evite qualquer contacto directo ou indirecto com os outros animais até prova de reacção negativa.

Porém, a autoridade competente poderá não exigir que esta prova se realize em animais que se movimentem no seu território, se o animal for proveniente de um efectivo oficialmente indemne de tuberculose, excepto nos Estados-membros em que, em 1 de Janeiro de 1998 e até obtenção do estatuto de região oficialmente indemne de tuberculose, a autoridade competente exija que sejam realizadas essas provas nos animais que se movimentem entre efectivos participantes num sistema de redes, tal como definido no artigo 14.º

2. Um efectivo bovino conservará o estatuto de oficialmente indemne de tuberculose se:

- a) Continuarem a ser satisfeitas as condições das alíneas a) e c) do ponto 1;
- b) Todos os animais que entrarem na exploração forem provenientes de efectivos com estatuto de oficialmente indemnes de tuberculose;
- c) Todos os animais da exploração, excluindo os vitelos com menos de seis semanas que tiverem nascido na exploração, forem sujeitos a uma prova de tuberculina de rotina, realizada anualmente, em conformidade com o anexo B.

No entanto, a autoridade competente de um Estado-membro pode, relativamente ao Estado-membro ou parte do Estado-membro onde todos os efectivos bovinos sejam sujeitos a um programa oficial de luta contra a tuberculose, alterar a frequência das provas de rotina do seguinte modo:

- se a média — determinada em 31 de Dezembro de cada ano — das percentagens anuais de efectivos bovinos confirmados como infectados com tuberculose não for superior a 1 % de todos os efectivos dentro da área definida durante os dois períodos de vigilância anuais mais recentes, o intervalo entre as provas de rotina do efectivo pode ser aumentado para dois anos e os machos destinados a engorda numa unidade epidemiológica isolada podem ser dispensados das provas de tuberculina, desde que sejam provenientes de efectivos oficialmente indemnes de tuberculose e que a autoridade competente garanta que os machos destinados a engorda não serão utilizados para reprodução e seguirão directamente para o abate;
- se a média — determinada em 31 de Dezembro de cada ano — das percentagens anuais de efectivos bovinos confirmados como infectados com tuberculose não for superior a 0,2 % de todos os efectivos dentro da área definido durante os dois períodos de vigilância bienais mais recentes, o intervalo entre as provas de rotina pode ser aumentado para três anos e/ou a idade com que os animais têm de ser sujeitos a essas provas pode ser aumentada para 24 meses;

▼M43

— se a média — determinada em 31 de Dezembro de cada ano — das percentagens anuais de efectivos bovinos confirmados como infectados com tuberculose não for superior a 0,1 % de todos os efectivos dentro da área definida durante os dois períodos de vigilância trienais mais recentes, o intervalo entre as provas de rotina pode ser aumentado para quatro anos ou a autoridade competente pode dispensar os efectivos da prova de tuberculina, desde que as seguintes condições sejam satisfeitas:

1. Antes da sua introdução num efectivo, todos os bovinos sejam sujeitos, com resultados negativos, a uma prova intradérmica de tuberculina;
2. Todos os bovinos abatidos sejam sujeitos a uma pesquisa de lesões de tuberculose, sendo estas sujeitas a um exame histopatológico e bacteriológico para pôr em evidência o bacilo da tuberculose.

A autoridade competente pode igualmente, relativamente ao Estado-membro ou parte deste, aumentar a frequência das provas de tuberculina de rotina, se o nível de incidência da doença tiver aumentado.

3A. O estatuto de oficialmente indemne de tuberculose de um efectivo será suspenso se:

a) As condições referidas no ponto 2 deixarem de ser respeitadas;

ou

b) Se considerar que um ou mais animais tiveram uma reacção positiva à prova de tuberculina ou se houver suspeita de um caso de tuberculose numa inspecção *post mortem*.

Se um animal for considerado como tendo reacção positiva à prova de tuberculina, será retirado do efectivo e abatido. Serão realizadas análises laboratoriais e epidemiológicas e inspecções *post mortem* adequadas ao animal com reacção positiva ou à carcaça do animal suspeito. O estatuto permanecerá suspenso até que sejam completadas todas as análises laboratoriais. Se não se confirmar a presença de tuberculose, poderá ser levantada a suspensão do estatuto de oficialmente indemne de tuberculose do efectivo de origem se uma prova efectuada a todos os animais com mais de seis semanas de idade der resultado negativo pelo menos 42 dias depois da eliminação do ou dos animais com reacção positiva;

ou

c) O efectivo contiver animais de estatuto indeterminado nos termos do anexo B. Neste caso, o estatuto do efectivo permanecerá suspenso até que o estatuto dos animais tenha sido esclarecido. Os animais nessas condições serão obrigatoriamente isolados dos restantes animais do efectivo até esclarecimento do seu estatuto, quer através de uma nova prova passados 42 dias quer através de uma inspecção *post mortem* e de análises laboratoriais;

d) Contudo, em derrogação dos requisitos da alínea c), nos Estados-membros em que a autoridade competente realize provas regulares aos efectivos utilizando a prova de tuberculina de comparação descrita no anexo B, e no caso de efectivos em que não tenham sido descobertos quaisquer animais com reacção positiva confirmada nos três anos anteriores, pelo menos, a autoridade competente poderá decidir não limitar as movimentações dos outros animais do efectivo, desde que o estatuto dos animais com reacção duvidosa seja esclarecido através de uma nova prova realizada passados 42 dias e que nenhum animal do efectivo tenha acesso ao circuito comercial intracomunitário até ter sido clarificado o estatuto dos animais com reacção duvidosa. Se, nesta nova prova, um animal apresentar reacção positiva ou continuar a apresentar uma reacção duvidosa, serão aplicáveis as condições previstas na alínea b). Se posteriormente for confirmada a presença da doença, todos os animais que tenham abandonado a exploração desde a última prova com resultado totalmente negativo deverão ser localizados e testados.

3B. O estatuto de oficialmente indemne de tuberculose do efectivo será retirado se a presença de tuberculose for confirmada através do isolamento da bactéria *M bovis* na análise laboratorial.

A autoridade competente poderá retirar o estatuto:

a) Se as condições descritas no ponto 2 deixarem de ser satisfeitas; ou

b) Se se constatarem lesões de tuberculose nos exames *post-mortem*;

▼ **M43**

- c) Se um inquérito epidemiológico determinar a possibilidade de infecção; ou
- d) Por quaisquer outros motivos considerados pertinentes para efeitos de luta contra a tuberculose bovina.

A autoridade competente procederá à localização e ao controlo de todos os efectivos considerados epidemiologicamente ligados. O estatuto de oficialmente indemne de tuberculose de um efectivo permanecerá retirado até que as instalações e os utensílios tenham sido completamente limpos e desinfetados e até que todos os animais com mais de seis semanas de idade tenham reagido negativamente a pelos menos duas provas de tuberculina consecutivas, a primeira no mínimo 60 dias e a segunda no mínimo 4 meses e no máximo 12 meses após a retirada do último animal com reacção positiva.

4. Com base nas informações fornecidas nos termos do artigo 8.º, um Estado-membro ou uma parte de um Estado-membro pode ser declarado oficialmente indemne de tuberculose nos termos do artigo 17.º, se satisfizer as seguintes condições:
 - a) A percentagem de efectivos bovinos confirmados como infectados com tuberculose não exceder 0,1 % por ano do total de efectivos durante seis anos consecutivos e pelo menos 99,99 % dos efectivos terem obtido o estatuto de oficialmente indemnes de tuberculose todos os anos durante um período de seis anos, devendo o cálculo desta última percentagem efectuar-se em 31 de Dezembro de cada ano civil;
 - b) Existir um sistema de identificação que permita determinar quais os efectivos de origem e de trânsito de cada bovino segundo o Regulamento (CE) n.º 820/97 ⁽¹⁾;
 - c) Todos os bovinos abatidos serem sujeitos a uma inspecção oficial *post mortem*;
 - d) Terem sido cumpridos os procedimentos de suspensão e retirada do estatuto de oficialmente indemne de tuberculose.
5. Um Estado-membro ou uma parte de um Estado-membro conservará o estatuto de oficialmente indemne de tuberculose se continuarem a ser satisfeitas as condições das alíneas a) a d) do ponto 4. Contudo, caso existam indícios de uma mudança significativa da situação no que se refere à tuberculose num Estado-membro, ou numa parte de um Estado-membro, que tenha sido considerado oficialmente indemne de tuberculose, a Comissão pode, nos termos do artigo 17.º, tomar uma decisão de suspensão ou de revogação do estatuto até que tenham sido satisfeitos os requisitos da decisão.

II. Efectivo bovino indemne de brucelose e oficialmente indemne de brucelose

Para efeitos da presente secção, entende-se por «bovinos» todos os bovinos com excepção dos machos destinados a engorda, desde que sejam provenientes de um efectivo oficialmente indemne de brucelose e que a autoridade competente assegure que os machos destinados a engorda não serão usados para reprodução e seguirão directamente para o abate.

1. Um efectivo bovino é oficialmente indemne de brucelose se:
 - a) Não incluir bovinos vacinados contra a brucelose, excluindo as fêmeas vacinadas há pelo menos três anos;
 - b) Todos os bovinos estiverem isentos de sinais clínicos de brucelose há pelo menos seis meses;
 - c) Todos os bovinos com mais de 12 meses de idade tiverem sido sujeitos a um dos seguintes programas de provas, com resultados negativos, em conformidade com o anexo C:
 - i) duas provas serológicas especificadas no ponto 10, efectuadas com intervalos superiores a três meses e inferiores a 12 meses,
 - ii) três provas a amostras de leite, com intervalos de três meses, seguidas de uma prova serológica especificada no ponto 10 efectuada pelo menos seis semanas depois;
 - d) Todos os bovinos que tiverem entrado no efectivo forem provenientes de um efectivo com estatuto de oficialmente indemne de

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 820/97 do Conselho, de 21 de Abril de 1997, que estabelece um regime de identificação e registo de bovinos e relativo à rotulagem da carne de bovino e dos produtos à base de carne de bovino (JO L 117 de 7. 5. 1997, p. 1).

▼ **M43**

brucelose e, no caso dos animais com mais de 12 meses de idade, apresentarem um título brucélico inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro aquando da realização de uma prova de seroaglutinação nos termos do anexo C, ou tiverem reagido negativamente a qualquer outra prova aprovada nos termos do artigo 17.º durante os 30 dias anteriores ou os 30 dias posteriores à data da sua introdução no efectivo: neste último caso, o ou os animais em causa deverão permanecer isolados fisicamente dos outros animais do efectivo de uma forma que evite qualquer contacto directo ou indirecto com os outros animais até prova de reacção negativa.

2. Um efectivo bovino conservará o estatuto de oficialmente indemne de brucelose se:

- a) For realizado anualmente, com resultados negativos, segundo o anexo C, um dos seguintes programas de provas:
 - i) três provas do anel do leite realizadas com intervalos de, pelo menos, três meses,
 - ii) três provas ELISA do leite, realizados com intervalos de, pelo menos, três meses,
 - iii) três provas do anel do leite realizadas com um intervalo de, pelo menos, três meses, seguidas de uma das provas serológicas referidas no ponto 10, realizada pelo menos seis semanas depois,
 - iv) duas provas ELISA do leite, realizadas com um intervalo de, pelo menos, três meses, seguidas de uma das provas serológicas referidas no ponto 10, realizada pelo menos seis semanas depois,
 - v) duas provas serológicas realizadas com um intervalo de, pelo menos, três meses e não superior a 12 meses.

No entanto, a autoridade competente do Estado-membro pode, relativamente ao Estado-membro ou parte do Estado-membro não oficialmente indemne de brucelose mas em que todos os efectivos bovinos estejam sujeitos a um programa oficial de combate à brucelose, alterar a frequência das provas de rotina do seguinte modo:

- se a percentagem de efectivos bovinos infectados não for superior a 1 %, pode ser suficiente realizar, anualmente, duas provas do anel do leite ou duas provas ELISA do leite com um intervalo de pelo menos três meses, ou uma prova serológica,
- se pelo menos 99,8 % dos efectivos bovinos tiverem sido declarados oficialmente indemnes de brucelose durante, pelo menos, quatro anos, o intervalo entre os controlos pode ser alargado para dois anos se forem controlados todos os animais com mais de 12 meses de idade, ou o controlo pode limitar-se aos animais com mais de 24 meses de idade se os efectivos continuarem a ser controlados todos os anos. Os controlos devem ser realizados utilizando uma das provas serológicas referidas no ponto 10;

- b) Todos os bovinos que entrarem no efectivo forem provenientes de efectivos com o estatuto de oficialmente indemnes de brucelose e, no caso dos bovinos com mais de doze meses de idade, apresentarem um título brucélico inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro, aquando da realização de uma prova de seroaglutinação segundo o anexo C ou tiverem tido uma reacção negativa a qualquer outra prova aprovada nos termos do artigo 17.º durante os 30 dias anteriores ou os 30 dias posteriores à introdução no efectivo; neste último caso, o ou os animais em causa deverão permanecer isolados fisicamente dos outros animais do efectivo de uma forma que evite qualquer contacto directo ou indirecto com os outros animais até prova de reacção negativa.

No entanto, a prova referida na alínea b) poderá não ser exigida nos Estados-membros, ou regiões dos Estados-membros, em que, desde há pelo menos dois anos, a percentagem de efectivos bovinos infectados com brucelose não seja superior a 0,2 % e se os animais forem provenientes de um efectivo oficialmente indemne de brucelose nesse Estado-membro ou região e não tiverem estado em contacto, durante o transporte, com bovinos de estatuto inferior;

- c) Em derrogação da alínea b), os bovinos provenientes de um efectivo bovino indemne de brucelose podem ser introduzidos num efectivo oficialmente indemne de brucelose se tiverem, pelo menos, 18 meses de idade e, no caso de terem sido vacinados contra a brucelose, a vacina tiver sido efectuada há mais de um ano.

Esses animais devem ter apresentado, nos 30 dias anteriores à introdução no efectivo, um título brucélico inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro e um resultado negativo numa prova de fixação do complemento ou noutra prova aprovada nos termos do artigo 17.º

▼ **M43**

Se, no entanto, uma fêmea proveniente de um efectivo indemne de brucelose for introduzida num efectivo bovino oficialmente indemne de brucelose, nos termos do disposto no parágrafo acima, esse efectivo será considerado indemne de brucelose durante dois anos a contar da data de introdução do último animal vacinado.

3A. O estatuto de um efectivo oficialmente indemne de brucelose será suspenso ou retirado se:

- a) As condições referidas nos pontos 1 e 2 não forem respeitadas; ou
- b) Na sequência de provas laboratoriais ou por motivos clínicos se suspeitar de que um ou mais bovinos têm brucelose e os animais suspeitos tiverem sido abatidos ou isolados de uma forma que evite qualquer contacto directo ou indirecto com os outros animais.

Se o animal tiver sido abatido e já não puder ser submetido a provas, a suspensão pode ser levantada caso duas provas de seroaglutinação, realizadas segundo o anexo C, em todos os bovinos do efectivo com mais de 12 meses de idade, apresentem um título inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro. A primeira prova deve ser realizada pelo menos 30 dias após a eliminação do animal e a segunda pelo menos 60 dias depois.

Se o animal tiver sido isolado em relação aos outros animais do efectivo, pode proceder-se à sua reintrodução no efectivo e o estatuto deste último pode ser restabelecido, se posteriormente:

- a) Numa prova de seroaglutinação, apresentar um título inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro e tiver apresentado um resultado negativo numa prova de fixação do complemento, ou
- b) Tiver apresentado um resultado negativo em qualquer outro conjunto de provas aprovado para o efeito nos termos do artigo 17.º

3B. O estatuto de efectivo oficialmente indemne de brucelose será retirado se, na sequência de provas laboratoriais ou de investigação epidemiológicas, for confirmada no efectivo uma infecção com *Brucella*.

O estatuto do efectivo só poderá ser restabelecido quando todos os bovinos presentes no efectivo no momento da primeira manifestação da doença tiverem sido abatidos ou, em alternativa, o efectivo tiver sido sujeito a uma prova de controlo e todos os animais com mais de 12 meses de idade tiverem apresentado resultados negativos em duas provas consecutivas com intervalos de 60 dias, sendo a primeira efectuada pelo menos 30 dias após a retirada do ou dos animais positivos.

No caso das fêmeas que se encontravam prenhes no momento da primeira manifestação da doença, o controlo final será obrigatoriamente realizado a partir de 21.º dia após o parto do último animal prenhe no momento da primeira manifestação da doença.

4. Um efectivo bovino é indemne de brucelose se satisfizer as condições das alíneas b) e c) do ponto 1 e se tiver sido realizada a vacinação, do seguinte modo:

- i) As fêmeas tiverem sido vacinadas:
 - antes dos seis meses de idade com uma estirpe 19 da vacina viva, ou
 - antes dos 15 meses de idade com uma vacina inactivada 45/20 adjuvante que tenha sido oficialmente controlada e aprovada, ou
 - com outras vacinas aprovadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º;
- ii) Os bovinos com menos de 30 meses que tenham sido vacinados com uma estirpe 19 da vacina viva podem apresentar um resultado na prova de seroaglutinação superior a 30 UI, mas inferior a 80 UI de aglutinação por mililitro desde que apresentem, na prova de fixação do complemento, um resultado inferior a 30 unidades CEE no caso das fêmeas vacinadas há menos de 12 meses ou inferior a 20 unidades CEE nos restantes casos.

5. Um efectivo bovino conservará o estatuto de indemne de brucelose se:

- i) For objecto de um dos programas de provas enumerados na alínea a) do ponto 2;
- ii) Os bovinos que entrarem no efectivo respeitarem as condições da alínea b) do ponto 2 ou
 - forem provenientes de efectivos com o estatuto de indemnes de brucelose e, no caso dos bovinos com mais de 12 meses de idade, apresentarem, nos 30 dias anteriores à introdução no efectivo, ou em isolamento após essa introdução, menos de 30 UI de

▼M43

aglutinação por mililitro numa prova de seroaglutinação e um resultado negativo numa prova de fixação do complemento, segundo o anexo C, ou

- forem provenientes de efectivos com o estatuto de indemne de brucelose, a sua idade for inferior a 30 meses e tiverem sido vacinados com uma estirpe 19 de vacina viva, se numa prova de seroaglutinação apresentarem um resultado superior a 30 UI mas inferior a 80 UI de aglutinação por mililitro desde que, na prova de fixação do complemento, o resultado for inferior a 30 unidades CEE no caso das fêmeas vacinadas há menos de 12 meses ou inferior a 20 unidades CEE nos restantes casos.

6A. O estatuto de indemne de brucelose de um efectivo será suspenso se:

- a) As condições definidas nos pontos 4 e 5 *supra* não forem respeitadas, ou
- b) Na sequência de provas laboratoriais ou por motivos clínicos, se suspeitar da presença de brucelose num ou mais animais com idade superior a 30 meses e o animal ou animais suspeitos tiverem sido abatidos ou isolados de uma forma que evite qualquer contacto directo ou indirecto com os outros animais.

Se o animal tiver sido isolado, pode proceder-se à sua reintrodução no efectivo e o estatuto deste último pode ser restabelecido se, posteriormente, o animal apresentar numa prova de seroaglutinação um título inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro e tiver apresentado um resultado negativo numa prova de fixação do complemento ou noutra prova aprovada nos termos do artigo 17.º

Se o animal tiver sido abatido e já não puder ser submetido a provas, a suspensão pode ser levantada caso duas provas de seroaglutinação, realizadas segundo o anexo C, em todos os bovinos do efectivo com mais de 12 meses de idade, apresentem um título inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro. A primeira prova deve ser realizada pelo menos 30 dias após a eliminação do animal e a segunda pelo menos 60 dias depois.

Se os animais a controlar ao abrigo dos dois parágrafos anteriores tiverem menos de 30 meses de idade e tiverem sido vacinados com uma estirpe 19 da vacina viva, pode considerar-se que tiveram reacção negativa se apresentarem um resultado na prova de seroaglutinação superior a 30 UI, mas inferior a 80 UI de aglutinação por mililitro desde que, na prova de fixação do complemento, apresentem um resultado inferior a 30 unidades CEE no caso das fêmeas vacinadas há menos de 12 meses ou inferior a 20 unidades CEE nos restantes casos.

6B. O estatuto de efectivo indemne de brucelose será retirado se, na sequência de provas laboratoriais ou de investigações epidemiológicas, for confirmada no efectivo uma infecção com *Brucella*.

O estatuto do efectivo só poderá ser restabelecido quando todos os bovinos presentes no efectivo no momento da primeira manifestação da doença tiverem sido abatidos ou, em alternativa, o efectivo tiver sido sujeito a uma prova de controlo e todos os animais não vacinados com mais de 12 meses de idade tiverem apresentado resultados negativos em duas provas consecutivas com intervalos de 60 dias, sendo a primeira efectuada pelo menos 30 dias após a eliminação do ou dos animais positivos.

Se todos os animais a controlar referidos no parágrafo anterior tiverem menos de 30 meses de idade e tiverem sido vacinados com uma estirpe 19 da vacina viva, podem ser considerados como negativos se apresentarem um título brucélico superior a 30 UI mas inferior a 80 UI aglutinantes por mililitro, desde que apresentem, na prova de fixação do complemento, um título inferior a 30 unidades CEE no caso das fêmeas vacinadas há menos de doze meses ou um título inferior a 20 unidades CEE nos restantes casos.

No caso das fêmeas que se encontravam prenhes no momento da primeira manifestação da doença, o controlo final deverá ser realizado pelo menos 21 dias após o parto do último animal prenhe no momento da primeira manifestação da doença.

7. Um Estado-membro ou uma região de um Estado-membro pode ser declarado oficialmente indemne de brucelose nos termos do artigo 17.º se satisfizer as seguintes condições:

- a) Não ter sido registado qualquer caso de aborto devido à infecção com *Brucella* nem de isolamento de *B. abortus* pelo menos nos últimos três anos e no mínimo 99.8 % dos efectivos terem conse-

▼M43

- guido alcançar o estatuto de oficialmente indemnes de brucelose todos os anos, durante cinco anos consecutivos, devendo o cálculo desta percentagem efectuar-se em 31 de Dezembro de cada ano civil. Contudo, caso a autoridade competente adopte uma política de abate de todo o efectivo, os incidentes isolados evidenciados por inquérito epidemiológico que se devam à introdução de animais de fora do Estado-membro ou de parte do Estado-membro e os efectivos cujo estatuto de oficialmente indemne de brucelose tenha sido suspenso ou retirado por razões que não a suspeita de doença, poderão ser ignorados para efeitos do cálculo acima referido, desde que a autoridade central competente do Estado-membro afectado por estes incidentes elabore um registo anual e o envie à Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 8.º, e
- b) Existir um sistema de identificação que permita determinar quais os efectivos de origem e de trânsito de cada bovino em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 820/97; e
 - c) Os casos de aborto serem de notificação obrigatória e objecto de investigação pela autoridade competente.
8. Sem prejuízo do ponto 9, um Estado-membro ou uma região de um Estado-membro declarado oficialmente indemne de brucelose manterá este estatuto se:
- a) Continuarem a ser satisfeitas as condições fixadas no ponto 7, alíneas a) e b), e se os casos de aborto suspeitos de serem devidos à brucelose forem de notificação obrigatória e objecto de investigação pela autoridade competente;
 - b) Todos os anos, durante os cinco primeiros anos após obtenção do estatuto, todos os bovinos com mais de 24 meses de idade em pelo menos 20 % dos efectivos tiverem sido sujeitos e tiverem tido reacção negativa a uma prova serológica efectuada de acordo com o anexo C ou, no caso dos efectivos leiteiros, por análise de amostras de leite de acordo com o anexo C;
 - c) Forem notificados à autoridade competente todos os casos de bovinos suspeitos de estar infectados com *Brucella*, sendo esses animais submetidos a uma investigação epidemiológica oficial relativamente à brucelose, que deverá incluir, pelo menos, duas provas serológicas de sangue, incluindo uma prova de fixação do complemento, bem como um exame microbiológico de amostras adequadas;
 - d) Durante o período de suspeita, que se manterá até à obtenção de resultados negativos nas provas previstas na alínea c), for suspenso o estatuto de oficialmente indemne de brucelose do efectivo de origem ou de trânsito do bovino suspeito e dos efectivos epidemiologicamente associados;
 - e) Em caso de um foco de brucelose evolutiva, todos os bovinos tiverem sido abatidos. Os restantes animais de espécies sensíveis serão submetidos às provas adequadas, e as instalações e o material serão limpos e desinfectados.
9. Um Estado-membro ou uma região de um Estado-membro declarado oficialmente indemne de brucelose notificará a Comissão de todas as ocorrências de casos de brucelose. Caso existam indícios de uma mudança significativa da situação no que se refere à brucelose num Estado-membro, ou numa parte de um Estado-membro, que tenha sido reconhecido como oficialmente indemne de brucelose, a Comissão pode, nos termos do artigo 17.º, propor a suspensão ou revogação do estatuto até que sejam satisfeitos os requisitos da decisão.
10. Para efeitos da presente secção II entende-se por «prova serológica» uma prova de seroaglutinação, uma prova de antígeno brucélico tamponado, uma prova de fixação do complemento, uma prova de plasmaglutinação, uma prova do anel em plasma, uma prova de microaglutinação ou uma prova ELISA individual em sangue, como descrito no anexo C. Para efeitos da secção II, será igualmente aceite qualquer outra prova diagnóstica aprovada nos termos do artigo 17.º e descrita no anexo C. Por «prova do anel» entende-se uma prova do anel do leite ou uma prova ELISA do leite de acordo com o anexo C.

▼ **M42**

ANEXO B

(NORMAS DE FABRICO E UTILIZAÇÃO DE TUBERCULINAS BOVINAS E AVIÁRIAS)

1. As provas de tuberculina controladas oficialmente devem ser realizadas com tuberculinas PPD ou HCSM.
2. Os padrões a utilizar pelos fabricantes no controlo das tuberculinas bovinas PPD e HCSM devem ser aferidos em unidades comunitárias de tuberculina (UCT), com base em ensaios biológicos com a tuberculina padrão comunitária apropriada.
3. Os padrões a utilizar pelos fabricantes para o controlo das tuberculinas aviárias devem ser aferidos em unidades internacionais, com base em ensaios biológicos efectuados com o padrão comunitário de PPD de tuberculina aviária.
4. O padrão comunitário PPD de tuberculina bovina é o do Institut voor Dierhonderij en Diergesondheid (ID-DLO), Lelystad, Países Baixos.
5. O padrão comunitário de HCSM de tuberculina bovina é o do Institut Pasteur, Paris, França.
6. O padrão comunitário de tuberculina aviária é o do Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Inglaterra.
7. As tuberculinas bovinas devem ser preparadas com uma das seguintes estirpes de *Mycobacterium bovis*:
 - a) AN5;
 - b) Vallee.
8. As tuberculinas aviárias devem ser preparadas com uma das seguintes estirpes de *Mycobacterium avium*:
 - a) D 4 ER;
 - b) TB 56.
9. O pH das tuberculinas deve situar-se entre 6,5 e 7,5.
10. É necessário confirmar, de modo que satisfaça o organismo público responsável pelo controlo oficial da tuberculina, que os agentes conservantes especificamente antimicrobianos ou outras substâncias que possam ter sido adicionadas à tuberculina não alteram nem a inocuidade nem a eficácia do produto.
 As concentrações máximas autorizadas para o fenol e o glicerol são as seguintes:
 - a) Fenol: 0,5 % M/v;
 - b) Glicerol: 10 % v/v.
11. Desde que sejam conservadas ao abrigo da luz e a uma temperatura entre 2 e 8°C, as tuberculinas podem ser utilizadas até ao fim dos períodos abaixo indicados a contar do último ensaio de actividade considerado satisfatório:
 - a) Tuberculinas líquidas PPD: dois anos,
tuberculinas liofilizadas PPD: oito anos;
 - b) Tuberculinas HCSM diluídas: dois anos.
12. São encarregados do controlo oficial das tuberculinas nos respectivos países os seguintes organismos públicos:
 - a) Alemanha: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt-am-Main;
 - b) Bélgica: Instituut voor hygiene en epidemiologie, J. Wytsmanstraat 14, B-1050 Brussels;
 - c) França: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;
 - d) Grão-Ducado do Luxemburgo: instituto do país fornecedor;
 - e) Itália: Istituto superiore di sanità, Roma;
 - f) Países Baixos: Institut voor Dierhouderij en Diergesondheid (ID-DLO), Lelystad;
 - g) Dinamarca: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhagen V;
 - h) Irlanda: instituto do país fornecedor;
 - i) Reino Unido: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;

▼ **M42**

- j) Grécia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
- k) Espanha: Laboratorio de Sanidad y producción Animal de Granada;
- l) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;
- m) Áustria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
- n) Finlândia: Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
- o) Suécia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
13. Deve ser efectuado um controlo oficial de cada um dos lotes de tuberculinas engarrafadas e prontas a serem utilizadas.
14. O controlo das tuberculinas deve ser efectuado por métodos biológicos e por métodos químicos.
15. As tuberculinas devem ser estéreis. Os ensaios de esterilidade devem ser efectuados de acordo com as regras da farmacopeia europeia.
16. Deve ser realizado um controlo para confirmar a inexistência de toxicidade ou de propriedades irritantes de acordo com as regras da farmacopeia europeia.
17. As tuberculinas devem ser submetidas a uma análise química que permita determinar a concentração de glicerol e/ou de fenol, assim como a concentração de qualquer outro agente conservante que possa ter sido adicionado.
18. Deve ser realizada uma prova de não sensibilização à tuberculina de acordo com as regras da farmacopeia europeia.
19. A actividade das tuberculinas deve ser avaliada por métodos biológicos. Estes métodos, que devem ser utilizados para as tuberculinas HCSM e PPD, baseiam-se numa comparação entre as tuberculinas padrão e as tuberculinas a ensaiar.
20. O teor de proteína da tuberculina PPD deve ser avaliado pelo método do Kjeldahl. O factor de conversão do azoto em tubérculo-proteína é de 6,25.
21. O padrão comunitário da tuberculina bovina HCSM tem uma actividade de 65 000 unidades comunitárias de tuberculina (UCT) por mililitro e é apresentada em ampolas de 5 ml.
22. O padrão comunitário de tuberculina bovina PPD tem uma actividade de 50 000 unidades comunitárias de tuberculina (UCT) por miligrama de PPD e é apresentada no estado liofilizado, em ampolas contendo 1,8 mg de PPD, o que significa que 0,00002 mg de PPD têm uma actividade igual a uma unidade comunitária de tuberculina.
23. O padrão comunitário de tuberculina aviária PPD tem uma actividade de 50 000 unidades internacionais (UI) por miligrama de matéria seca do derivado proteico purificado e é apresentado no estado liofilizado em ampolas contendo 10 mg de PPD e 26,3 mg de sais, o que significa que 0,0000726 mg de padrão têm uma actividade igual a uma unidade internacional.
24. As tuberculinas submetidas pelos fabricantes ao controlo dos organismos oficiais referidos no ponto 12 devem, em primeiro lugar, ter sido testadas para determinação da actividade por ensaio biológico efectuado por comparação com os padrões apropriados indicados nos pontos 2 e 3.
25. a) **Controlo da actividade em cobaias**
- Devem usar-se cobaias albinas de peso compreendido entre 400 e 600 g. Estas cobaias devem estar de boa saúde no momento da injeção da tuberculina. Em cada ensaio devem ser utilizadas pelo menos oito cobaias. O ensaio não deve ser realizado menos de um mês após a sensibilização.
- aa) Para ensaiar as tuberculinas bovinas, as cobaias serão sensibilizadas de acordo com um dos seguintes métodos:
1. Injeção de *Mycobacterium bovis* da estirpe AN5, morta pelo calor, em adjuvante oleoso.
 2. Injeção de *Mycobacterium bovis* da estirpe AN5, viva, em soro fisiológico.
 3. Injeção de vacina BCG.
- bb) Para testar as tuberculinas aviárias, a sensibilização das cobaias deve fazer-se por injeção de 2 mg de bacilos tuberculosos do tipo aviário, mortos pelo calor, em suspensão de cerca de 0,5 ml de parafina líquida estéril ou por injeção de bacilos tuberculosos vivos do

▼ **M42**

tipo aviário em soro fisiológico. Para esse efeito, deve utilizar-se uma estirpe do tipo aviário D4.

- cc) Cada tuberculina a controlar deve ser avaliada por comparação com a tuberculina padrão apropriada, por injeção intradérmica em grupos de cobaias convenientemente sensibilizadas.

Devem cortar-se os pêlos de ambos os flancos de cada cobaia. O ensaio deve basear-se numa comparação entre as reacções provocadas por uma série de injeções intracutâneas de doses de 0,2 ml, no máximo, de diluições de tuberculina padrão em solução salina isotónica tamponada contendo 0,0005 % de Tween 80 e as reacções provocadas por uma série correspondente de injeções da tuberculina a ensaiar. As diluições far-se-ão segundo séries geométricas e serão injectadas nas cobaias segundo um quadrado latino aleatório (quatro casas de cada lado de um ensaio em oito pontos). Os diâmetros das reacções em cada caso devem ser medidos e anotados 24 a 28 horas depois.

Para cada amostra de tuberculina a ensaiar, há que fazer uma estimativa da actividade relativa por comparação com o padrão apropriado e determinar o intervalo de confiança por métodos estatísticos, utilizando os diâmetros das reacções e os logaritmos das doses como parâmetros. A tuberculina bovina a ensaiar é aceitável se a sua actividade estimada garantir, por dose individual, 2 000 unidades comunitárias de tuberculina (± 25 %) no gado. A actividade de cada tuberculina deve ser expressa em unidades comunitárias de tuberculina ou em unidades internacionais por mililitro consoante o caso.

b) Controlo de actividade em bovinos

Pode efectuar-se um controlo periódico da actividade das tuberculinas bovinas em animais infectados natural ou artificialmente por tuberculose. Estes controlos de actividade realizados em grupos de bovinos tuberculosos devem incluir uma injeção intradérmica (em quatro ou seis pontos) da tuberculina a ensaiar; serão feitos por comparação com o padrão adequado, sendo a actividade da tuberculina avaliada por métodos estatísticos como no ensaio realizado em cobaias.

26. A rotulagem dos recipientes e das embalagens de tuberculina deve satisfazer as condições a seguir indicadas:

O rótulo do recipiente e o rótulo da embalagem devem indicar:

- O nome do preparado,
- para preparados líquidos, o volume total do recipiente,
- o número de unidades comunitárias ou de unidades internacionais por mililitro ou por miligrama,
- o nome do fabricante,
- o número do lote,
- a natureza e a quantidade do líquido de reconstituição, para os preparados liofilizados.

O rótulo do recipiente ou o rótulo da embalagem devem indicar:

- o prazo de validade,
- as condições de conservação,
- a denominação e, se possível, a proporção de qualquer substância adicionada,
- o tipo de bacilo utilizado para a preparação da tuberculina.

27. Serão designados laboratórios comunitários de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º, encarregues do exame complementar das tuberculinas utilizadas normalmente nos Estados-membros, a fim de garantir que a actividade de cada uma dessas tuberculinas seja apropriada, tendo em conta a tuberculina padrão comunitária adequada. Essas análises deverão ser realizadas em bovinos tuberculosos, em cobaias convenientemente sensibilizadas e por meio de ensaios químicos apropriados.

28. Consideram-se provas oficiais de tuberculina:

- a) A intradermotuberculinização simples: esta prova exige uma única injeção de tuberculina bovina;
- b) A intradermotuberculinização de comparação: esta prova exige uma só injeção de tuberculina bovina e uma só injeção de tuberculina aviária, administradas simultaneamente.

29. A dose de tuberculina injectada será:

- 1. 2 000 UCT, no mínimo, de tuberculina bovina.

▼ **M42**

2. 2 000 UI, no mínimo, de tuberculina aviária.

O volume de cada dose injectada não deverá exceder 0,2 ml.

30. As provas de tuberculina devem ser realizadas por injeção da ou das tuberculinas na pele do pescoço. Os pontos de injeção situar-se-ão no limite entre os terços anterior e médio do pescoço. Caso sejam injectadas no mesmo animal tuberculinas aviária e bovina, o ponto de injeção da tuberculina aviária deve situar-se a cerca de 10 cm da linha superior do pescoço e o ponto de injeção da tuberculina bovina deve situar-se 12,5 cm abaixo, numa linha mais ou menos paralela à linha da espádua, ou em lados diferentes do pescoço; nos animais jovens, em que ainda não seja possível separar suficientemente os pontos de injeção de um dos lados do pescoço, será aplicada uma injeção de cada lado em sítios idênticos, no centro do terço médio do pescoço.

31. A técnica de administração da tuberculina e a interpretação das reacções serão as seguintes:

a) *Técnica*

Nas zonas de injeção os pêlos devem ser cortados, e a pele limpa. Segura-se uma prega da pele de cada zona em que os pêlos foram cortados, entre o indicador e o polegar, mede-se com uma craveira e anota-se o resultado. Introduce-se obliquamente nas camadas mais profundas da pele uma pequena agulha estéril, com o bordo biselado voltado para o exterior, ligado a uma seringa graduada contendo tuberculina. A seguir injecta-se a dose de tuberculina. Uma injeção bem dada provocará, à palpação, um ligeiro inchaço com as dimensões de uma ervilha em cada ponto de injeção. A espessura da prega de pele em cada ponto de injeção voltará a ser medida e registada 72 horas depois da injeção.

b) *Interpretação das reacções*

A interpretação das reacções basear-se-á na observação clínica e no aumento ou aumentos registados na espessura da prega de pele nos pontos de injeção, 72 horas depois da injeção da ou das tuberculinas.

ba) *Reacção negativa*: se apenas se observar um inchaço limitado, com um aumento máximo de 2 mm de espessura da prega da pele, sem sinais clínicos tais como edema difuso ou extenso, exsudação, necrose, dor ou reacção inflamatória dos canais linfáticos da região ou dos gânglios;

bb) *Reacção duvidosa*: se não se observar nenhum dos sinais clínicos indicados na alínea ba), mas o aumento de espessura da prega da pele for superior a 2 mm e inferior a 4 mm;

bc) *Reacção positiva*: se se observarem os sinais clínicos indicados na alínea ba) ou um aumento de espessura da prega de pele de 4 mm ou mais no sítio da injeção.

32. A interpretação das provas oficiais de tuberculina é a seguinte:

a) *Intradermotuberculinação simples*:

positiva: reacção tal como definida na alínea bc) do ponto 31;

duvidosa: reacção idêntica à definida na alínea bb) do ponto 31;

negativa: reacção tal como definida na alínea ba) do ponto 31.

Os animais em que a intradermotuberculinação simples tenha dado resultados duvidosos serão submetidos a uma outra tuberculinação passado um prazo mínimo de 42 dias.

Os animais em que esta segunda prova não dê resultados negativos devem ser considerados como tendo reagido positivamente à prova de tuberculina.

Os animais com resultados positivos na prova intradérmica simples podem ser submetidos a uma intradermotuberculinação de comparação;

b) *Intradermotuberculinação de comparação para a determinação e manutenção do estatuto de efectivo oficialmente indemne de tuberculose*:

positiva: reacção bovina superior em mais de 4 mm à reacção aviária ou presença de sinais clínicos;

duvidosa: reacção bovina positiva ou duvidosa e superior em 1 a 4 mm à reacção aviária, e ausência de sinais clínicos;

negativa: reacção bovina negativa ou reacção bovina positiva ou duvidosa mas igual ou inferior a uma reacção aviária positiva ou duvidosa e ausência de sinais clínicos nos dois casos.

▼M42

Os animais em que a intradermotuberculinização de comparação tenha dado resultados duvidosos devem ser submetidos a uma outra prova de tuberculina passado um prazo mínimo de 42 dias. Os animais em que esta segunda prova de tuberculina não dê resultados negativos serão considerados como tendo reagido positivamente à tuberculina;

- c) O estatuto de efectivo oficialmente indemne de tuberculose pode ser suspenso, ficando os animais do efectivo excluídos do comércio intracomunitário, até estar regularizado o estatuto dos animais seguintes:
1. Animais considerados como tendo tido uma reacção duvidosa à prova de tuberculina simples;
 2. Animais considerados como tendo reagido positivamente à prova de tuberculina simples mas que devem ser submetidos a uma prova de tuberculina de comparação;
 3. Animais considerados como tendo tido uma reacção duvidosa à prova de tuberculina de comparação;
- d) Nos casos em que a legislação comunitária exige que os animais sejam submetidos a uma prova intradérmica antes da sua deslocação, a prova deve ser interpretada de forma a que sejam excluídos do comércio intracomunitário os animais em que o aumento de espessura da prega de pele seja superior a 2 mm, ou em que se verifique a presença de sinais clínicos.

*ANEXO C***BRUCELOSE****A. Provas de seroaglutinação**

1. O soro padrão de aglutinação deve estar em conformidade com o soro padrão preparado pelo Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Inglaterra.

Uma ampola deve conter 1 000 UI de aglutinação obtidas por liofilização de 1 ml de soro de bovino.

2. O soro padrão deve ser o soro fornecido pelo Bundesgesundheitsamt, Berlim.
3. O grau de aglutinação de brucela no soro deve ser expresso em unidades internacionais (UI) por mililitro (por exemplo, soro x = 80 UI/ml).
4. As observações referentes à seroaglutinação lenta em tubos devem ser feitas aos 50 ou 75 % de aglutinação, tendo o antigénio utilizado sido titulado em idênticas condições por referência a um soro padrão.
5. O poder aglutinante de vários antigénios em relação ao soro padrão deve situar-se dentro dos seguintes limites:
 - se a observação for feita aos 50 %: entre 1/600 e 1/1 000,
 - se a observação for feita aos 75 %: entre 1/500 e 1/750.
6. Na preparação do antigénio a utilizar na aglutinação em tubo (método lento) deve ser utilizada a estirpe n.º 99 de Weybridge, a estirpe USDA 1119 ou qualquer outra estirpe de sensibilidade equivalente.
7. Os meios de cultura utilizados para a conservação da estirpe no laboratório e para a produção de antigénio não devem encorajar a dissociação das bactérias (em s e r); deve utilizar-se, de preferência, o ágar de batata.
8. A emulsão bacteriana deve ser feita a partir de soro fisiológico (NaCl 8,5 ‰) fenolizado a 5 %. Não deve ser utilizado formol.
9. Os organismos públicos abaixo indicados devem ser responsabilizados pelas provas oficiais dos antigénios:
 - a) Alemanha: Bundesgesundheitsamt, Berlim;
 - b) Bélgica: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelas;
 - c) França: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort;
 - d) Grão-Ducado do Luxemburgo: instituto do país fornecedor;
 - e) Itália: Istituto superiore di sanità, Roma;
 - f) Países Baixos: Institut voor Dierhouderij en Diergesondheid (ID-DLO), Lelystad;
 - g) Dinamarca: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhaga V;
 - h) Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;
 - i) Reino Unido:
 - Grã-Bretanha: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Inglaterra,
 - Irlanda do Norte: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - j) Grécia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - k) Espanha: Centro Nacional de Brucelosis; Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé (Granada);
 - l) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;
 - m) Áustria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - n) Finlândia: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - o) Suécia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
10. Os antigénios podem ser fornecidos concentrados, desde que seja indicado no rótulo do frasco o factor de diluição a utilizar.

▼ **M42**

11. Para a realização das provas de seroaglutinação, devem ser preparadas pelo menos três diluições de cada soro. As diluições do soro suspeito devem ser feitas de forma a que a leitura referente à reacção no limite de infecção seja feita no tubo médio. Caso haja uma reacção positiva neste tubo, o soro suspeito contém pelo menos 30 UI de aglutinação por mililitro.

B. Prova da reacção de fixação do complemento

1. O soro padrão é o mesmo que o mencionado no ponto 1 da parte A do presente anexo. Para além do teor mencionado em unidades internacionais de aglutinação, 1 ml deste soro bovino liofilizado deve conter 1 000 unidades de sensibilização que fixem o complemento. Estas unidades de sensibilização são designadas por unidades CEE de sensibilização.
2. O soro padrão deve ser fornecido pelo Bundesgesundheitsamt, Berlim.
3. O teor de anticorpos fixadores do complemento no soro deve ser expresso em unidades CEE de sensibilização (por exemplo: soro x = 60 unidades CEE de sensibilização por mililitro).
4. Um soro que contenha 20 ou mais unidades CEE de sensibilização (por exemplo, uma actividade igual a 20 % da do soro padrão) por mililitro, deve ser considerado positivo.
5. Os soros devem ser inactivados do seguinte modo:
 - a) Soro de bovino: 50 a 60°C durante 30 a 50 minutos;
 - b) Soro de suíno: 60°C durante 30 a 50 minutos.
6. Na preparação do antigénio devem ser utilizadas as estirpes n.º 99 de Weybridge ou USDA 1119. O antigénio representa uma suspensão bacteriana em soro fisiológico a 0,85 % ou numa solução de carga de Veronal.
7. Para a realização da prova de reacção dever-se-á utilizar uma dose complementar superior à dose mínima necessária para a hemólise total.
8. A prova de reacção de fixação do complemento deve ser sempre acompanhada dos seguintes controlos:
 - a) Controlo do efeito anticomplementar do soro;
 - b) Controlo do antigénio;
 - c) Controlo dos corpúsculos vermelhos do sangue sensibilizados;
 - d) Controlo do complemento;
 - e) Controlo da sensibilidade no início da reacção, utilizando um soro positivo;
 - f) Controlo da especificidade da reacção utilizando um soro negativo.
9. A verificação e o controlo oficial dos soros e antigénios padrão devem ser efectuados pelos organismos enumerados na parte A, ponto 9, do presente anexo.
10. Os antigénios podem ser fornecidos concentrados, desde que o factor de diluição a utilizar esteja indicado no rótulo do frasco.

C. Prova do anel

1. Deve ser submetido à prova do anel o conteúdo de cada batedeira ou de cada cisterna de leite da exploração.
2. O antigénio padrão a utilizar deve ser proveniente de um dos institutos mencionados nas alíneas a) a j) do ponto 9 da parte A. Recomenda-se a normalização dos antigénios de acordo com as recomendações da OMS/FAO.
3. O antigénio só pode ser corado com hematoxilina ou tetrazólio; deve utilizar-se, de preferência, a hematoxilina.
4. Caso não se tomem medidas de conservação, a prova de reacção deve ser efectuada de 18 a 24 horas após a colheita da amostra da vaca. Caso a prova deva ser realizada mais de 24 horas depois de colhida a amostra de leite, deve utilizar-se um conservante, podendo ser utilizados a formalina ou o cloreto de mercúrio; se for utilizado um destes conservantes, a prova deve ser realizada nos 14 dias seguintes ao da colheita da amostra. A formalina pode ser adicionada ao leite até uma concentração final, na amostra, de 0,2 %; nesse caso, a proporção do leite relativamente à solução de formalina deve ser, no mínimo, de 10 para 1. Em vez da formalina, pode ser utilizada uma solução de cloreto de mercúrio, até

▼ **M42**

uma concentração final, no leite, de 0,2 %; nesse caso, a relação entre a quantidade de leite e de solução de cloreto de mercúrio deve ser de 10 para 1.

5. A reacção deve realizar-se segundo um dos seguintes métodos:
 - numa coluna de leite com, pelo menos, 25 mm de altura e com um volume de leite de 1 ml, ao qual se adicionaram 0,03 ml de um dos antigénios corados padronizados,
 - numa coluna de leite de, pelo menos, 25 mm de altura e com um volume de leite de 1 ml, ao qual se adicionaram 0,05 ml de um dos antigénios corados padronizados,
 - num volume de leite de 8 ml ao qual se adicionaram 0,08 ml de um dos antigénios corados padronizados,
 - numa coluna de leite de, pelo menos, 25 mm de altura e com um volume de leite de 2 ml, ao qual se adicionaram 0,05 ml de um dos antigénios corados padronizados.
6. A mistura de leite e antigénios deve ser incubada a 37°C durante um período não inferior a 45 minutos e não superior a 60 minutos. O ensaio deve ser avaliado nos 15 minutos seguintes à retirada do incubador.
7. A reacção deve ser avaliada de acordo com os seguintes critérios:
 - a) *Reacção negativa*: leite corado, nata incolor;
 - b) *Reacção positiva*: leite e nata corados da mesma forma, ou leite incolor e nata corada.

D. Prova do antigénio brucélico tamponado

A prova do antigénio brucélico tamponado pode ser realizada por um dos seguintes métodos:

a) *Prova manual*

1. O soro padrão deve ser o segundo soro padrão internacional *anti-Brucella abortus* fornecido pelo Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Inglaterra.
2. O antigénio deve ser preparado sem referência à concentração de células, devendo a sua sensibilidade ser aferida por comparação com o segundo soro padrão internacional *anti-Brucella abortus*, de forma a que o antigénio produza uma reacção positiva com uma diluição do soro de 1:47,5, e uma reacção negativa com uma diluição de 1:55.
3. Deve preparar-se uma suspensão do antigénio em diluente tamponado de antigénio brucélico com pH de 3,65 ±0,5, e pode ser corado com o corante Rose Bengal.
4. Na preparação do antigénio deve ser utilizada a estirpe n.º 99 de Weybridge ou USDA 1119, ou ainda qualquer outra estirpe de sensibilidade equivalente.
5. Os meios de cultura utilizados para a conservação da estirpe no laboratório e para a produção de antigénio não devem encorajar a dissociação das bactérias (em s e r); deve utilizar-se meio ágar de batata ou métodos de cultura contínua.
6. O antigénio deve ser controlado por comparação com oito soros conhecidos liofilizados, positivos e negativos.
7. A verificação oficial e o controlo do antigénio e do soro padrão deve ser efectuada pelos organismos públicos indicados na parte A, ponto 9, do presente anexo.
8. O antigénio será fornecido pronto a usar.
9. A prova do antigénio brucélico tamponado será realizada da seguinte forma:
 - a) Colocar uma gota (0,03 ml) de antigénio e uma gota (0,03 ml) de soro, numa placa branca;
 - b) Misturar as gotas com um agitador, primeiro segundo uma linha recta e depois num movimento circular de cerca de 10 a 12 mm de diâmetro;
 - c) Depois agitar a placa alternadamente para a frente e para trás durante 4 minutos (cerca de 30 movimentos por minuto);
 - d) As leituras devem ser feitas com boa luz; caso não haja sinais de aglutinação, a prova será considerada negativa; qualquer nível de

▼ **M42**

aglutinação será considerado positivo, salvo se tiver havido uma dessecação excessiva na periferia.

b) *Método automatizado*

O método automatizado deve ser pelo menos tão sensível e preciso como o método manual.

E. Prova do anel em plasmaa) *Extracção do plasma*

Centrifugar a 3 000 r/min, durante 3 minutos, um tubo contendo sangue ao qual se adicionou EDTA para impedir a coagulação; o tubo deve ser depois mantido a 37°C durante 12 a 24 horas.

b) *Avaliação*

Introduzir 0,2 ml de plasma estabilizado num tubo contendo 1 ml de leite não tratado. Misturar e adicionar depois uma gota (0,05 ml) de antígeno antibrucélico, tornando a misturar em seguida. O antígeno deve ser padronizado por comparação com um antígeno padrão fornecido pelo organismo referido no ponto 9, alínea a), da parte A.

Incubar durante 45 minutos a 37°C e fazer uma leitura nos 15 minutos seguintes. O resultado será considerado positivo se o anel se tiver tornado da mesma cor que a coluna de leite, ou mais escuro.

F. Aglutinação do plasma

O plasma extraído segundo o método previsto na alínea a) da parte E pode ser utilizado imediatamente após a centrifugação, não sendo necessária a estabilização térmica. Misturar 0,05 ml de plasma com 1 ml de antígeno para uma seroaglutinação de 50 %, o que corresponde a uma sero-aglutinação na diluição de 1:20. A leitura deve ser feita 18 a 24 horas após a incubação a 37°C. Uma aglutinação de 50 % ou mais deve ser considerada positiva.

G. Prova de microaglutinação

1. Os diluentes são constituídos por solução salina fisiológica a 0,85 %, com 0,5 % de fenol.
2. O antígeno deve ser preparado de acordo com a parte A, pontos 6, 7 e 8, do presente anexo e ser titulado tal como descrito na parte A, ponto 5. No momento de utilização do antígeno, adicionar safranina O a 0,02 % (diluição final).
3. O soro padrão é o mesmo que o referido na parte A, ponto 1.
4. O soro padrão deve ser fornecido pelo Bundesgesundheitsamt, Berlim.
5. A prova de microaglutinação deve ser realizada em placas com cavidades de fundo cónico, com 0,250 ml de volume. A prova deve ser efectuada do seguinte modo:
 - a) Pré-diluição do soro: em cada cavidade, adicionar 0,050 ml de cada soro a analisar a 0,075 ml de diluente. Agitar as misturas durante 30 segundos;
 - b) Diluição gradual do soro: preparar pelo menos três diluições de cada soro. Para tal, a partir das pré-diluições (1:2,5) retirar 0,025 ml de cada soro e colocá-los sobre uma placa que contenha 0,025 ml de diluente. Desta forma, a primeira diluição é de 1 para 5, e as seguintes serão diluídas dum factor dois;
 - c) Adição do antígeno: em cada uma das cavidades contendo as diversas diluições do soro, adicionar 0,025 ml de antígeno. Agitar as placas durante 30 segundos e em seguida fechá-las com as respectivas tampas e mantê-las a 37°C durante 20 a 24 horas, em atmosfera humificada;
 - d) Leitura dos resultados: a avaliação da sedimentação do antígeno faz-se examinando o fundo da cavidade reflectida num espelho côncavo colocado acima desta. Se a reacção for negativa, o antígeno sedimenta sob a forma de um botão compacto com limite bem definido e de coloração vermelha intensa. Se, pelo contrário, a reacção for positiva, forma-se um véu rosado difuso e uniformemente distribuído. As diversas percentagens de aglutinação são determinadas por comparação com antígenos testemunhas, com 0,25, 50, 75 e 100 % de aglutinação. O título de cada soro é expresso em unidades internacio-

▼ M42

nais aglutinantes por mililitro. A prova deve incluir testemunhas com soros negativos e positivos, diluídos de forma a conter 30 UI aglutinantes por mililitro.

H. Prova de imunoabsorção enzimática (Elisa) para a pesquisa de brucelose bovina

1. Os materiais e reagentes a utilizar são os seguintes:
 - a) Microplacas para fase sólida, tinas ou qualquer outra fase sólida;
 - b) Antígeno fixado à fase sólida com ou sem a ajuda de anticorpos de captação policlonal ou monoclonal;
 - c) Fluido biológico a examinar;
 - d) Controlos positivos e negativos correspondentes;
 - e) Conjugado;
 - f) Substrato adaptado ao enzima utilizado;
 - g) Solução de paragem, se necessário;
 - h) Soluções para a diluição das amostras a ensaiar, para a preparação dos reagentes e para a lavagem;
 - i) Sistema de leitura apropriado ao substrato utilizado.

2. Padronização e sensibilidade da prova

- 1) As amostras colectivas de leite examinadas são consideradas negativas se derem uma reacção correspondente a menos de 50 % da verificada com uma diluição de 1/10 000 do segundo soro padrão internacional de brucelose obtido em leite negativo.
- 2) As amostras de soro individuais são consideradas negativas se derem uma reacção correspondente a menos de 10 % da obtida com uma diluição de 1 para 200 do segundo soro padrão internacional de brucelose numa solução salina, ou qualquer outra diluição reconhecida, de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º, após parecer do Comité científico veterinário.

Os padrões para a prova Elisa de brucelose serão os especificados na parte A, pontos 1 e 2, do presente anexo (a utilizar nas diluições indicadas no rótulo).

3. Condições de utilização da prova Elisa para a pesquisa da brucelose bovina

O método Elisa pode ser utilizado numa amostra de leite ou soro retirada de uma colheita de leite proveniente de uma exploração com pelo menos 30 % de vacas leiteiras em lactação.

Se se utilizar este método, devem ser tomadas medidas que garantam a possibilidade de identificar, a partir da amostra, os animais de que provém o leite ou os soros examinados.

▼ **M42**

ANEXO D

▼ **M43**

CAPÍTULO I

EFFECTIVOS, ESTADOS-MEMBROS E REGIÕES OFICIALMENTE INDEMNES DE LEUCOSE BOVINA ENZOÓTICA

- A. Um efectivo é considerado oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica se:
- i) Não existirem indícios, quer clínicos quer laboratoriais, de qualquer caso de leucose bovina enzoótica no efectivo, nem tiver sido confirmado qualquer caso nos dois anos anteriores; e
 - ii) Todos os animais com idade superior a 24 meses tiverem sido submetidos, com reacções negativas, a duas provas realizadas nos 12 meses precedentes, segundo o presente anexo, com um intervalo de, pelo menos, quatro meses; ou
 - iii) Preencher as condições da alínea i) anterior e estiver situado num Estado-membro ou numa região de um Estado-membro oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica.
- B. Um efectivo manterá o estatuto de oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica se:
- i) Continuar a estar preenchida a condição prevista na alínea i) da parte A;
 - ii) Todos os animais introduzidos no efectivo forem provenientes de um efectivo oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica;
 - iii) Todos os animais com idade superior a 24 meses continuarem a apresentar reacção negativa a provas realizadas, de três em três anos, de acordo com o capítulo II;
 - iv) Os animais destinados à reprodução que tenham sido introduzidos num efectivo e que sejam provenientes de um país terceiro tiverem sido importados nos termos da Directiva 72/462/CEE.
- C. O estatuto de efectivo oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica será suspenso caso deixem de estar preenchidas as condições especificadas na parte B ou se na sequência de provas laboratoriais ou por motivos clínicos se suspeitar de que um ou mais bovinos têm leucose bovina enzoótica e o ou os animais suspeitos forem imediatamente abatidos.
- D. O estatuto permanecerá suspenso até que estejam preenchidas as seguintes condições:
1. Se, num efectivo oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica, apenas um animal tiver apresentado reacção positiva a uma das provas referidas no capítulo II ou se, por outros motivos, houver suspeitas de infecção de um animal do efectivo:
 - i) O animal que tenha reagido positivamente e, no caso de uma vaca, todos os vitelos seus descendentes, devem ser retirados do efectivo e enviados para abate, sob o controlo das autoridades veterinárias;
 - ii) Todos os animais do efectivo com idade superior a doze meses devem ter apresentado reacção negativa a duas prova serológicas realizadas (com um intervalo de pelo menos quatro meses e de no máximo doze meses) de acordo com o capítulo II pelo menos três meses após a retirada dos animais positivos e dos seus eventuais descendentes;
 - iii) Deve ter sido realizado um inquérito epidemiológico com resultados negativos e os efectivos epidemiologicamente ligados ao efectivo infectado devem ter sido submetidos às medidas referidas na alínea ii).

A autoridade competente pode, no entanto, conceder uma derrogação da obrigação de abate do vitelo de uma vaca infectada, desde que este tenha sido separado da mãe imediatamente após o parto. Neste caso, o vitelo deve ser sujeito às condições previstas na alínea iii) do ponto 2.
 2. Caso mais de um animal do efectivo oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica tenha apresentado reacção positiva a uma das provas referidas no capítulo II, ou caso haja, por outros motivos, suspeitas de infecção em mais do que um animal do efectivo:
 - i) Todos os animais que apresentaram uma reacção positiva e os respectivos vitelos, se se tratar de vacas, devem ser retirados para abate sob controlo das autoridades veterinárias;
 - ii) Todos os animais do efectivo com idade superior a 12 meses devem ter sido submetidos, com reacção negativa, a duas provas realizadas de acordo com o capítulo II, com um intervalo mínimo de quatro meses e máximo de 12 meses;

▼M43

- iii) Os restantes animais do efectivo devem, depois de identificados, permanecer na exploração até terem idade superior a 24 meses e ter sido submetidos a provas de acordo com o capítulo II após atingirem essa idade, a não ser que a autoridade competente permita que esses animais sigam directamente para abate sob controlo oficial;
- iv) Deve ter sido realizado um inquérito epidemiológico com resultados negativos e os efectivos epidemiologicamente ligados ao efectivo infectado devem ter sido submetidos às medidas referidas na alínea ii).

A autoridade competente pode, no entanto, conceder uma derrogação da obrigação de abate do vitelo de uma vaca infectada, desde que este tenha sido separado da mãe imediatamente após o parto. Neste caso, o vitelo deve ser submetido às condições previstas na alínea iii) do ponto 2.

E. Nos termos do artigo 17.º e com base em informações fornecidas segundo o artigo 8.º, um Estado-membro ou parte de um Estado-membro pode ser oficialmente considerado indemne de leucose bovina enzoótica se:

- a) Todas as condições do ponto A forem satisfeitas e pelo menos 99,8 % dos efectivos bovinos estiverem oficialmente indemnes de leucose bovina enzoótica;

ou

- b) Não tiver sido confirmado qualquer caso de leucose bovina enzoótica no Estado-membro ou parte do Estado-membro durante os últimos três anos e a presença de tumores suspeitos de serem devidos à LBE for obrigatoriamente notificada, sendo as respectivas causas investigadas, e

no caso de um Estado-membro, todos os animais com idade superior a 24 meses em pelo menos 10 % dos efectivos, seleccionados aleatoriamente, tiverem sido submetidos com resultados negativos a provas de acordo com o capítulo II durante os 24 meses anteriores; ou

no caso de uma parte de um Estado-membro, todos os animais com idade superior a 24 meses tiverem sido submetidos a uma prova prevista no capítulo II durante os 24 meses anteriores;

ou

- c) For demonstrado por qualquer outro método, com um nível de confiança de 99 %, que menos de 0,2 % dos efectivos foram infectados.

F. Um Estado-membro ou uma região de um Estado-membro manterão o estatuto de oficialmente indemnes de leucose bovina enzoótica se:

- a) Todos os bovinos abatidos no território desse Estado-membro ou região forem submetidos a uma inspecção oficial *post mortem* no qual todos os tumores que poderiam ser devidos ao vírus da LBE são objecto de um exame laboratorial; e

- b) O Estado-membro informar a Comissão da ocorrência de todos os casos de leucose bovina enzoótica na região;

- c) Todos os bovinos com reacção positiva a uma das provas previstas no capítulo II forem abatidos e o efectivo permanecer submetido a restrições até ao restabelecimento do seu estatuto segundo a parte D;

- d) Todos os bovinos com mais de dois anos de idade tiverem sido controlados, quer uma vez durante os primeiros cinco anos após obterem o estatuto segundo o capítulo II, quer no decurso dos cinco primeiros anos após a obtenção do estatuto por outro procedimento que demonstre, com um grau de confiança de 99 %, que menos de 0,2 % dos efectivos foram infectados. Contudo, se não se tiver registado nenhum caso de leucose bovina enzoótica no Estado-membro ou numa região de um Estado-membro numa proporção de um efectivo para 10 000 durante pelo menos três anos, pode ser tomada, nos termos do artigo 17.º, a decisão de diminuir a pesquisa serológica sistemática desde que todos os bovinos com mais de 12 meses de idade em pelo menos 1 % dos efectivos, seleccionados aleatoriamente todos os anos, tenham sido sujeitos a uma prova realizada segundo o capítulo II.

G. O estatuto de oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica de um Estado-membro ou de uma parte de um Estado-membro será suspenso, nos termos do artigo 17.º, se, em resultado das pesquisas realizadas de acordo com o ponto F *supra*, houver indícios de uma significativa alteração da situação no que se refere à leucose bovina enzoótica num Estado-membro ou parte de um Estado-membro que tenha sido reconhecido como oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica.

O estatuto de oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica pode ser restabelecido, nos termos do artigo 17.º, quando os critérios determinados de acordo com o mesmo procedimento forem cumpridos.

▼ **M42**

CAPÍTULO II

PROVAS PARA PESQUISA DE LEUCOSE BOVINA ENZOÓTICA

A pesquisa de leucose bovina enzoótica efectua-se mediante a prova de imunodifusão nas condições descritas nas partes A e B, ou mediante a prova de imunoabsorção enzimática (Elisa) nas condições descritas na parte C. O método de imunodifusão só se aplica às provas individuais. No caso de os resultados das provas serem objecto de uma contestação devidamente fundamentada, efectuar-se-á uma prova de imunodifusão como controlo complementar.

A. Provas de imunodifusão sobre placas de ágar para pesquisa de leucose bovina enzoótica

1. O antígeno a utilizar nesta prova deve conter glicoproteínas do vírus da leucose bovina. O antígeno deve ser padronizado em relação a um soro padrão (soro EI) fornecido pelo Statens Veterinaere Serumlaboratorium de Copenhaga.
2. Os organismos públicos seguidamente indicados devem ser encarregados de calibrar o antígeno padrão de trabalho no laboratório por comparação com o soro padrão oficial CEE (soro EI) fornecido pelo Statens Veterinaere Serumlaboratorium de Copenhaga.
 - a) Alemanha: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;
 - b) Bélgica: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelas;
 - c) França: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;
 - d) Grão-Ducado do Luxemburgo:
 - e) Itália: Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia;
 - f) Países Baixos: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO) Lelystad;
 - g) Dinamarca: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Copenhaga;
 - h) Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;
 - i) Reino Unido:
 1. Grã-Bretanha: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Inglaterra;
 2. Irlanda do Norte: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - j) Espanha: Subdirección general de sanidad animal, Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Algete (Madrid);
 - k) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;
 - l) Grécia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - m) Áustria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - n) Finlândia: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - o) Suécia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
3. Os antígenos padrão utilizados no laboratório devem ser apresentados pelo menos uma vez por ano aos laboratórios de referência CEE enumerados no ponto 2, para aí serem testados por comparação com o soro padrão CEE. Independentemente desta padronização, o antígeno utilizado pode ser calibrado nos termos da parte B.
4. Na prova serão utilizados os reagentes seguintes:
 - a) Antígeno: o antígeno deve conter glicoproteínas específicas do vírus da leucose bovina enzoótica padronizado por comparação com o soro padrão oficial CEE;
 - b) O soro a testar;
 - c) Um soro de controlo positivo conhecido;
 - d) Ágar:

0,8 % ágar,
8,5 % NaCl,
tampão Tris 0,05 M, pH 7,2;

devem colocar-se 15 ml deste ágar numa placa de Petri de 85 mm de diâmetro, o que dá uma altura de 2,6 mm de ágar.

▼ **M42**

5. Preparar um dispositivo experimental de sete cavidades isentas de humidade por perfuração do ágar até ao fundo da placa; a rede assim obtida deverá ser constituída por uma cavidade central em torno da qual se ordenam seis cavidades periféricas dispostas em círculo.

Diâmetro da cavidade central: 4 mm;

Diâmetro das cavidades periféricas: 6 mm;

Distância entre a cavidade central e as cavidades periféricas: 3 mm.

6. Encher a cavidade central com o antigénio padrão. As cavidades periféricas 1 e 4 (ver esquema abaixo) são enchidas com o soro positivo conhecido e as cavidades 2, 3, 5 e 6 com os soros a testar. As cavidades devem ser enchidas até ao desaparecimento do menisco.

7. As quantidades obtidas são as seguintes:

antigénio: 32 microlitros,

soro de controlo: 73 microlitros,

soro a testar: 73 microlitros.

8. A incubação deve durar 72 horas à temperatura ambiente (20-27°C) em atmosfera húmida e fechada.

9. A prova pode ser lida passadas 24 horas e passadas 48 horas, mas não se pode obter qualquer resultado final antes de passarem 72 horas:

a) Um soro a testar é positivo se formar uma curva de precipitação específica com o antigénio do vírus da leucose bovina e se essa curva coincidir com a do soro de controlo;

b) Um soro a testar é negativo se não formar uma curva de precipitação específica com o antigénio do vírus da leucose bovina e se não inflectir a curva do soro de controlo;

c) A reacção não pode ser considerada concludente se:

i) inflectir a curva do soro de controlo para a cavidade do antigénio do vírus da leucose bovina sem formar uma curva de precipitação visível com o antigénio,

ou

ii) não for possível interpretá-la como negativa ou como positiva.

No caso de as reacções não serem concludentes, pode repetir-se a prova e utilizar soro concentrado.

10. Pode ser utilizada qualquer outra configuração ou distribuição das cavidades, desde que permita detectar como positiva uma diluição do soro E4 em soro negativo a 1/10.

B. Método de padronização do antigénio

Soluções e materiais necessários

1. 40 ml de ágar a 1,6 % num tampão Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2, com 8,5 % de NaCl;
2. 15 ml de um soro de leucose bovina que só tenha anticorpos em relação às glicoproteínas do vírus da leucose bovina, diluído a 1/10 num tampão Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2, com 8,5 % de NaCl;
3. 15 ml de um soro de leucose bovina que só tenha anticorpos em relação às glicoproteínas do vírus da leucose bovina, diluído a 1/15 num tampão Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2, com 8,5 % de NaCl;
4. Quatro placas de Petri de plástico, com 85 mm de diâmetro;
5. Punção com 4 a 6 mm de diâmetro;
6. Antigénio de referência;
7. Antigénio a padronizar;
8. Banho-maria (56°C).

Modo de execução

Dissolver o ágar (1,6 %) no tampão Tris/HCl aquecendo com cuidado até 100°C. Pôr no banho-maria a 56°C durante cerca de 1 hora. Colocar também as diluições do soro de leucose bovina no banho-maria a 56°C.

Misturar em seguida 15 ml de solução de agarose a 56°C com os 15 ml de soro de leucose bovina (1:10), agitar rapidamente e deitar em duas placas de Petri, à razão de 15 ml por placa.

▼ **M42**

Repetir as operações atrás descritas com o soro de leucose bovina diluído a 1/5.

Quando a agarose tiver endurecido, fazer as cavidades do seguinte modo:

Adição de antígeno

i) Placas de Petri n.ºs 1 e 3:

- cavidade A — antígeno de referência não diluído,
- cavidade B — antígeno de referência diluído a 1/2,
- cavidades C e E — antígeno de referência,
- cavidade D — antígeno a testar, não diluído.

ii) Placas de Petri n.ºs 2 e 4:

- cavidade A — antígeno a testar, não diluído,
- cavidade B — antígeno a testar, diluído a 1/2,
- cavidade C — antígeno a testar, diluído a 1/4,
- cavidade D — antígeno a testar, diluído a 1/8.

Instruções complementares

1. A prova deve ser efectuada com dois graus de diluição do soro (1:5 e 1:10) a fim de obter a precipitação óptima.
2. Se o diâmetro de precipitação for muito pequeno para cada um dos dois graus de diluição, deve fazer-se uma diluição suplementar do soro.
3. Se o diâmetro de precipitação for excessivo para ambos os graus de diluição e se o precipitado for ténue, deve-se escolher um grau de diluição mais fraco para o soro.
4. A concentração final de ágar deve ser de 0,8 % e a dos soros de 5 % e de 10 %, respectivamente.
5. Anotar os diâmetros medidos no gráfico seguinte. A diluição de trabalho é aquela em que se registar o mesmo diâmetro para o antígeno a testar e para o antígeno de referência.

C. Prova de imunoabsorção enzimática (Elisa) para a pesquisa de leucose bovina enzoótica

1. São os seguintes os materiais e reagentes a utilizar:

- a) Microplacas para fase sólida, tinas ou qualquer outra fase sólida;
- b) Antígeno fixado à fase sólida com ou sem a ajuda de anticorpos de captação policlonal ou monoclonal. No caso da LBE, se o antígeno for directamente aplicado à fase sólida, todas as amostras que apresentem reacções positivas devem ser testadas de novo em relação ao antígeno de controlo. Este deve ser idêntico ao antígeno testado excepto no que respeita aos antígenos BLV. Se os anticorpos de captação forem aplicados à fase sólida, os anticorpos devem reagir apenas aos antígenos BLV;
- c) Fluido biológico a examinar;
- d) Controlos positivos e negativos correspondentes;
- e) Conjugado;
- f) Substrato adaptado ao enzima utilizado;
- g) Solução de paragem, se necessário;
- h) Soluções para a diluição das amostras de ensaio, para a preparação dos reagentes e para a lavagem;
- i) Sistema de leitura adequado ao substrato utilizado.

2. *Normalização e sensibilidade do teste*

A sensibilidade da prova Elisa utilizada deve ser de um nível tal que o soro E4 seja positivo quando diluído 10 vezes (amostras de soro) ou 250 vezes (amostras de leite) mais do que uma solução obtida a partir de amostras colocadas em conjunto. Em provas em que as amostras (soro e leite) sejam examinadas individualmente, o soro E4, diluído à razão de 1 para 10 (para o soro negativo) ou à razão de 1 para 250 (para o leite negativo), deve dar uma reacção positiva quando for examinado na mesma diluição que é utilizada para os ensaios individuais. Os organismos públicos indicados no ponto 2 da parte A serão responsáveis pelo controlo da qualidade do método Elisa, nomeadamente para deter-

▼ **M42**

minar, para cada lote de produção, o número de amostras a reunir, com base na contagem obtida com o soro E4.

O soro E4 é fornecido pelo Statens Veterinære Serumlaboratorium de Copenhaga.

3. *Condições de utilização do teste Elisa para a pesquisa de leucose bovina enzootica*

O método Elisa pode ser utilizado numa amostra de leite ou soro retirada de uma colheita de leite proveniente de uma exploração com pelo menos 30 % das vacas leiteiras em lactação.

Se for utilizado este método, devem ser tomadas medidas que garantam a correspondência entre as amostras recolhidas e os animais de que provêm o leite ou os soros analisados.

▼ **M42**

ANEXO E (I)

a) Doenças dos bovinos

- Febre aftosa
- Raiva
- Tuberculose
- Brucelose
- Peripneumonia contagiosa dos bovinos
- Leucose bovina enzoótica
- Carbúnculo bacterídeo

b) Doenças dos suínos

- Raiva
- Brucelose
- Peste suína clássica
- Peste suína africana
- Febre aftosa
- Doença vesiculosa do suíno
- Carbúnculo bacterídeo

▼ M42

ANEXO E (II)

- Doença de Aujeszky
- Rinotraqueíte infecciosa dos bovinos
- Infecção por *Brucella suis*
- Gastroenterite transmissível

▼ **M43***ANEXO F**Modelo 1***CERTIFICADO SANITÁRIO PARA ANIMAIS DA ESPÉCIE BOVINA PARA ABATE ⁽¹⁾/REPRODUÇÃO ⁽¹⁾/PRODUÇÃO ⁽¹⁾**

Estado de origem:

Número do certificado ⁽⁷⁾

Região de origem:

Número de referência do
certificado original ⁽⁸⁾**SECÇÃO A**

Nome e endereço do expedidor:

.....

Nome e endereço da exploração de origem:

..... ⁽²⁾Número da aprovação do comerciante: ⁽³⁾Endereço do centro de agrupamento autorizado do Estado-membro de origem ⁽¹⁾ ou de trânsito ⁽¹⁾:..... ⁽³⁾..... ⁽³⁾**Informações sanitárias**

Certifico que todos os animais da remessa adiante descrita

1. São provenientes de uma exploração de origem e de uma zona que, segundo a legislação comunitária ou nacional, não está sujeita a qualquer proibição ou restrição relacionada com doenças animais que afectem animais da espécie bovina;
2. São provenientes de um efectivo de origem situado num Estado-membro ou numa parte do seu território
 - a) que aplica um sistema de redes de vigilância aprovado pela Decisão .../.../CE da Comissão ⁽³⁾
 - b) reconhecido como
 - oficialmente indemne de tuberculose: Decisão .../.../CE da Comissão ⁽³⁾
 - oficialmente indemne de brucelose: Decisão .../.../CE da Comissão ⁽³⁾
 - oficialmente indemne de leucose: Decisão .../.../CE da Comissão ⁽³⁾
3. ⁽³⁾ São animais de reprodução ⁽¹⁾/produção ⁽¹⁾ que
 - permaneceram na exploração de origem, tanto quanto se pode comprovar, nos últimos 30 dias, ou desde o nascimento, no caso dos animais com idade inferior a 30 dias, e que nenhum animal importado de um país terceiro foi introduzido na exploração durante este período, a não ser em condições de isolamento em relação a todos os outros animais da exploração;

▼ **M43**

- são provenientes de um efectivo oficialmente indemne de tuberculose, brucelose e leucose e foram sujeitos a provas, com resultados negativos, nos 30 dias que procederam a saída da exploração de origem, nos termos do nº 2 do artigo 6º da Directiva 64/432/CEE, do seguinte modo:

Prova	Prova não exigida para as seguintes categorias de animais	Exigida Sim/Não (*) (5)	Data da prova ou da colheita de amostras
Prova de tuberculina	Animais com idade inferior a 6 semanas		
Prova de seroaglutinação brucélica (6)	Animais castrados ou com idade inferior a 12 meses		
Prova para pesquisa da leucose	Animais com idade inferior a 12 meses		

4. (3) São animais para abate provenientes de um efectivo oficialmente indemne de tuberculose e de leucose e são
- castrados (3)
 - ou
 - não castrados e provenientes de um efectivo oficialmente indemne de brucelose (3);

5. (3) São animais para abate originários de efectivos não oficialmente indemnes de tuberculose, brucelose e leucose, e são expedidos nos termos do nº 3 do artigo 6º da Directiva 64/432/CEE, ao abrigo da licença nº, provenientes de uma exploração situada em Espanha, e foram sujeitos a provas, com resultados negativos, nos 30 dias que precederam a saída da exploração de origem, do seguinte modo:

Prova	Data da prova ou da colheita de amostras
Prova de tuberculina	
Prova de seroaglutinação brucélica (6)	
Prova para pesquisa de leucose	

6. (11) Com base nas informações constantes de um documento oficial ou de um certificado segundo o qual as secções A e B foram preenchidas pelo veterinário oficial ou pelo veterinário autorizado da exploração de origem, preenche as condições sanitárias dos pontos 1 a 5 da secção A que não são, por isso, discriminadas neste certificado.

SECÇÃO B

Descrição da remessa

Data de partida:

Número total de animais:

Identificação do ou dos animais:

Número do passaporte	Número do documento temporário (para animais com idade inferior a 4 semanas)	Identificação oficial [até 31. 8. 1999 para animais para abate nos termos do nº 1 do artigo 4º do Regulamento (CE) nº 820/97 do Conselho]

Se necessário, continuar numa lista a anexar à presente, assinada e carimbada pelo veterinário oficial ou autorizado.

▼ **M43**

Número da aprovação do transportador (se diferente do transportador declarado na secção C e/ou a distância de transporte for superior a 50 km):

Meio de transporte: Registo:

Certificação relativa às secções A e B

Carimbo oficial	Local	Data	Assinatura (*)

Nome e cargo em maiúsculas:

Endereço do veterinário que assinou:

(*) As secções A e B do certificado devem ser carimbadas e assinadas pelo **veterinário oficial da exploração de origem** se não for o mesmo da secção C, ou assinadas pelo **veterinário autorizado da exploração de origem**, quando o Estado-membro de expedição tenha introduzido um sistema de redes de vigilância aprovado nos termos da Decisão .../.../CE da Comissão, ou assinadas pelo **veterinário oficial autorizado do centro de agrupamento** na data de partida dos animais.

SECÇÃO C (9)

Nome e endereço do consignatário:

Nome e endereço da exploração de destino (1) ou do centro de agrupamento autorizado do Estado-membro de destino (1) (preencher em caracteres de imprensa):

Nome:

Rua:

Local:

Código postal: Estado-membro:

Número da aprovação do comerciante: (3)

Número da aprovação do transporte (se a distância de transporte for superior a 50 km): (10)

Meio de transporte: Registo:

Após verificação regulamentar, certifico que:

- em (data) os animais em causa foram inspeccionados, nas 24 horas que precederam a partida, e não revelaram quaisquer sinais clínicos de doença infecciosa ou contagiosa;
- a exploração de origem e, se for caso disso, o mercado/centro de agrupamento autorizado e a região em que se situam, não estão sujeitos a qualquer proibição ou restrição relacionada com doenças animais que afectem os animais da espécie bovina, segundo a legislação comunitária ou nacional;
- se encontram satisfeitas todas as disposições aplicáveis da Directiva 64/432/CEE;
- (3) os animais acima indicados satisfazem as garantias suplementares relativas à(s) doença(s) para:
 - Doença:
 - Segundo a Decisão .../.../CE, da Comissão;
- os animais não permaneceram mais de seis dias no centro de agrupamento autorizado (3).

▼ **M43****Certificação relativa à secção C**

Carimbo oficial	Local	Data	Assinatura (*)

Nome e cargo em maiúsculas:

Endereço do veterinário que assinou:

(*) A secção C do certificado deverá ser carimbada e assinada pelo veterinário oficial da exploração de origem,
 ou
 do centro de agrupamento aprovado do Estado-membro de origem,
 ou
 do centro de agrupamento aprovado do Estado-membro de trânsito ao preencher o certificado de envio dos animais para o Estado-membro de destino.

Informações suplementares:

1. O certificado deverá ser carimbado e assinado numa cor diferente da da impressão.
2. O presente certificado é válido durante 10 dias a contar da data da inspecção sanitária realizada no Estado-membro de origem e referida na secção D acima.
3. Os dados requeridos pelo presente certificado deverão ser introduzidos no sistema ANIMO no dia da emissão do certificado ou, o mais tardar, num prazo de 24 horas.

(¹) Riscar o que não interessa.

(²) Não aplicável se os animais forem provenientes de várias explorações.

(³) Riscar, se não for aplicável.

(⁴) Não exigida caso exista um sistema de redes de vigilância aprovado por Decisão .../.../CE da Comissão.

(⁵) Não exigida se o Estado-membro ou parte do Estado-membro em que se encontra o efectivo for reconhecido como oficialmente indemne da doença em causa.

(⁶) Ou qualquer outra prova aprovada nos termos do artigo 17º da Directiva 64/432/CEE.

(⁷) A preencher pelo veterinário oficial do Estado-membro de origem.

(⁸) A preencher pelo veterinário oficial no centro de agrupamento aprovado do Estado-membro de trânsito.

(⁹) Riscar, se o certificado for utilizado para efeitos de movimentação de animais no interior do Estado-membro de origem e apenas estiverem preenchidas e assinadas as secções A e B.

(¹⁰) Riscar, se o transportador for o transportador identificado na secção B.

(¹¹) O ponto 6 da secção A deve ser assinado pelo veterinário oficial no centro de agrupamento autorizado após controlos de identidade e documentais dos animais que cheguem com um documento oficial ou um certificado das secções A e B preenchido; caso contrário, riscar esse ponto.

▼ **M43***Modelo 2***CERTIFICADO SANITÁRIO PARA ANIMAIS DA ESPÉCIE SUÍNA PARA ABATE ⁽¹⁾/REPRODUÇÃO ⁽¹⁾/PRODUÇÃO ⁽¹⁾**

Estado-membro de origem:

Número de certificado ⁽⁴⁾

Região de origem:

Número de referência do certificado original ⁽⁵⁾**SECÇÃO A**

Nome e endereço do expedidor:

Nome e endereço da exploração de origem:

⁽²⁾

Número de registo do comerciante:

⁽³⁾Endereço do centro de agrupamento autorizado no Estado-membro de origem ⁽¹⁾ ou de trânsito ⁽¹⁾⁽³⁾⁽³⁾**Informações sanitárias**

Certifico que todos os animais da remessa adiante descrita

1. são provenientes de uma exploração de origem e de uma zona que, segundo a legislação comunitária ou nacional, não está sujeita a qualquer proibição ou restrição relacionada com doenças animais que afectem os animais da espécie suína;
2. ⁽³⁾ são animais de reprodução ⁽¹⁾ ou produção ⁽¹⁾ que permaneceram na exploração de origem, tanto quanto se pode comprovar, nos últimos 30 dias, ou desde o nascimento, no caso dos animais com idade inferior a 30 dias, e que nenhum animal importado de um país terceiro foi introduzido na exploração durante este período, a não ser em condições de isolamento em relação a todos os outros animais de exploração;

SECÇÃO B**Descrição da remessa**

Data da partida:

Número total de animais:

Identificação do ou dos animais

Raça	Data de nascimento	Identificação oficial

Se necessário, continuar numa lista à presente, assinada e carimbada pelo veterinário oficial ou autorizado.

▼ **M43**

Número da aprovação do transportador (se diferente do transportador declarado na secção C e/ou a distância de transporte for superior a 50 km):

Meio de transporte: Registo:

Certificação relativa às secções A e B

Carimbo oficial	Local	Data	Assinatura (*)

Nome e cargo em maiúsculas:

Endereço do veterinário que assinou:

(*) As secções A e B do certificado devem ser carimbadas e assinadas pelo **veterinário oficial da exploração de origem** se não for o mesmo veterinário autorizado que assinou a secção C
ou,
assinadas pelo **veterinário autorizado da exploração de origem**, quando o Estado-membro de expedição tenha introduzido um sistema de redes de vigilância aprovado nos termos da Decisão .../.../CE da Comissão,
ou
assinado pelo **veterinário oficial do centro de agrupamento autorizado** na data de partida dos animais.

SECÇÃO C ⁽⁶⁾

Nome e endereço do consignatário:

Nome e endereço da exploração de destino (preencher em caracteres de imprensa)

Nome:

Rua:

Local:

Código postal: Estado-membro:

Número da aprovação do transportador (se a distância de transporte for superior a 50 km): ⁽⁷⁾

Meio de transporte: Registo:

Após verificação regulamentar, certifico que:

- em..... (data) os animais em causa foram inspeccionados, nas 24 horas que precederam a partida, e não revelaram quaisquer sinais clínicos de doença infecciosa ou contagiosa;
- a exploração de origem e, se for caso disso, o centro de agrupamento autorizado e a região em que se situam, não estão sujeitos a qualquer proibição ou restrição relacionada com doenças animais que afectem os animais da espécie suína, segundo a legislação comunitária ou nacional;
- se encontram satisfeitas todas as disposições aplicáveis da Directiva 64/432/CEE;
- ⁽³⁾ os animais acima indicados satisfazem as garantias suplementares relativas à(s) doença(s) para:
 - Doença:
 - Segundo a Decisão.../.../CE, da Comissão.
- Os animais não permaneceram mais de seis dias no centro de agrupamento autorizado ⁽³⁾.

▼ **M43***Certificação relativa à secção C*

Carimbo oficial	Local	Data	Assinatura (*)

Nome e cargo em maiúsculas:

Endereço do veterinário que assinou:

(*) A secção C do certificado deverá ser carimbada e assinada pelo veterinário oficial da exploração de origem,
ou
do centro de agrupamento autorizado situado no Estado-membro de origem,
ou
do centro de agrupamento autorizado situado no Estado-membro de trânsito ao preencher o certificado de envio dos animais para o Estado-membro de destino.

Informações suplementares

1. O certificado deverá ser carimbado e assinado numa cor diferente da da impressão.
2. O presente certificado é válido durante 10 dias a contar da data da inspeção sanitária realizada no Estado-membro de origem e referida na secção C.
3. Os dados requeridos pelo presente certificado deverão ser introduzidos no sistema ANIMO no dia da emissão do certificado ou, o mais tardar, num prazo de 24 horas.

(¹) Riscar o que não interessa.

(²) Não aplicável se os animais forem provenientes de várias explorações.

(³) Riscar o que não for aplicável.

(⁴) A preencher pelo veterinário oficial do Estado-membro de origem.

(⁵) A preencher pelo veterinário oficial no centro de agrupamento do Estado-membro de trânsito.

(⁶) Riscar, se o certificado for utilizado para efeitos de movimentações de animais no interior do Estado-membro de origem e apenas estiverem preenchidas e assinadas as secções A e B.

(⁷) Riscar, se o transportador for o transportador identificado na secção B.