

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

► **B**

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 26 de Junho de 1990

que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen de animais da espécie suína

(90/429/CEE)

(JO L 224 de 18.8.1990, p. 62)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Decisão 1999/608/CE da Comissão de 10 de Setembro de 1999	L 242	20	14.9.1999
► <u>M2</u>	Decisão 2000/39/CE da Comissão de 16 de Dezembro de 1999	L 13	21	19.1.2000
► <u>M3</u>	Regulamento (CE) n.º 806/2003 do Conselho de 14 de Abril de 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M4</u>	Directiva 2008/73/CE do Conselho de 15 de Julho de 2008	L 219	40	14.8.2008
► <u>M5</u>	Regulamento de Execução (UE) n.º 176/2012 da Comissão de 1 de março de 2012	L 61	1	2.3.2012

Alterada por:

► <u>A1</u>	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 1990

que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sêmen de animais da espécie suína

(90/429/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que constam da Directiva 64/432/CEE ⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/360/CEE ⁽⁵⁾, disposições relativas a problemas de polícia sanitária em matéria de trocas comerciais intracomunitárias de animais das espécies bovina e suína; que a Directiva 72/462/CEE ⁽⁶⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/227/CEE ⁽⁷⁾, contém, por outro lado, disposições relativas aos problemas de polícia sanitária registados aquando da importação de animais das espécies bovina e suína provenientes de países terceiros;

Considerando que as disposições acima referidas permitiram, no que respeita às trocas comerciais intracomunitárias e às importações na Comunidade de animais das espécies bovina e suína provenientes de países terceiros, assegurar que o país de proveniência garanta o respeito de critérios de polícia sanitária, o que permite afastar quase totalmente os riscos de propagação das doenças dos animais; que existe, todavia, um certo risco de propagação dessas doenças no caso das trocas comerciais de sêmen;

Considerando que, no âmbito da política comunitária de harmonização das disposições nacionais em matéria de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de animais e dos respectivos produtos, é agora necessário criar um regime harmonizado para as trocas comerciais intracomunitárias e para as importações na Comunidade de sêmen de animais de espécie suína;

Considerando que, para as trocas comerciais intracomunitárias de sêmen, o Estado-membro em que o sêmen é colhido deve garantir que o sêmen seja colhido e tratado em centros de colheita autorizados e controlados, que provenha de animais cujo estado sanitário é de natureza a afastar os riscos de propagação das doenças dos animais, que tenha sido colhido, armazenado e transportado de acordo com normas que permitam preservar o seu estado sanitário e que seja acompanhado de um certificado sanitário, durante o seu encaminhamento para o país de destino, que assegure o respeito por tais garantias;

⁽¹⁾ JO n.º C 267 de 6. 10. 1983, p. 5.

⁽²⁾ JO n.º C 342 de 19. 12. 1983, p. 11.

⁽³⁾ JO n.º C 140 de 28. 5. 1984, p. 6.

⁽⁴⁾ JO n.º 121 de 29.7.1964, p. 1977/64.

⁽⁵⁾ JO n.º L 153 de 6. 6. 1989, p. 29.

⁽⁶⁾ JO n.º L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

⁽⁷⁾ JO n.º L 93 de 6. 4. 1989, p. 25.

▼B

Considerando que as diferentes políticas conduzidas em nome da Comunidade em matéria de vacinação contra certas doenças justificam a manutenção de derrogações, limitadas no tempo, que autorizem os Estados-membros a exigir, em relação a certas doenças, uma protecção suplementar contra essas doenças;

Considerando que, tendo em vista a importação na Comunidade de sémen proveniente de países terceiros, se deve estabelecer uma lista de países terceiros com base em normas sanitárias; que, independentemente da existência dessa lista, os Estados-membros só devem autorizar a importação de sémen se este for proveniente de centros de colheita que respeitem certas normas e que sejam oficialmente controlados; que convém, por outro lado, fixar, em função das circunstâncias, normas específicas de polícia sanitária aplicáveis aos países que constam da lista; que, por outro lado, para verificar o respeito dessas normas, devem poder ser efectuados controlos *in loco*;

Considerando que é conveniente que se apliquem à presente directiva as regras do processo de controlo previstas pela Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis no comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno ⁽¹⁾;

Considerando que, para prevenir a transmissão de certas doenças contagiosas, se deve proceder a um controlo de importação a partir do momento da chegada ao território da Comunidade de um lote de sémen, salvo no caso de se tratar de um trânsito externo;

Considerando que se deve permitir a um Estado-membro tomar medidas de urgência no caso de aparição de doenças contagiosas noutro Estado-membro ou num país terceiro; que convém que os perigos que tais doenças comportam e as medidas de defesa que essas doenças tornam necessárias sejam apreciadas do mesmo modo no conjunto da Comunidade; que, para esse fim, é oportuno instituir um processo comunitário de urgência no âmbito do Comité Veterinário Permanente, de acordo com o qual as medidas devem ser tomadas;

Considerando que convém confiar à Comissão a função de tomar certas medidas de execução da presente directiva; que, para esse fim, convém definir um processo que instaure uma cooperação estreita e eficaz entre a Comunidade e os Estados-membros no âmbito do Comité Veterinário Permanente;

Considerando, finalmente, que a presente directiva não afecta as trocas comerciais de sémen produzido antes da data em que os Estados-membros lhe devem dar cumprimento,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

A presente directiva estabelece as condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas intracomunitárias e às importações provenientes de países terceiros de sémen de animais da espécie suína.

⁽¹⁾ JO n.º L 395 de 31. 12. 1989, p. 13.

▼B*Artigo 2.º*

Para efeitos da presente directiva, são aplicáveis, na medida do necessário, as definições que constam do artigo 2.º das Directivas 64/432/CEE, 72/462/CEE, 88/407/CEE ⁽¹⁾ e 90/425/CEE ⁽²⁾.

Para além disso, entende-se por «sémen» o ejaculado, no seu estado natural, preparado ou diluído, de um animal doméstico da espécie suína.

CAPÍTULO II

Trocas comerciais intracomunitárias*Artigo 3.º*

Cada Estado-membro velará por que apenas seja destinado a trocas comerciais o sémen que satisfaça as seguintes condições gerais:

- a) Ter sido colhido e tratado, para inseminação artificial, num centro de colheita autorizado do ponto de vista sanitário para efeitos de trocas intracomunitárias, nos termos do n.º 1 do artigo 5.º;
- b) Ter sido colhido em animais da espécie suína cuja situação sanitária esteja em conformidade com o anexo B;
- c) Ter sido colhido, tratado, armazenado e transportado nos termos dos anexos A e C.

Artigo 4.º

1. Até 31 de Dezembro de 1992, os Estados-membros cujos centros de colheita apenas incluam animais não vacinados contra a doença de Aujeszky que apresentem resultado negativo na prova de seroneutralização ou na prova ELISA para a pesquisa da doença de Aujeszky, de acordo com o disposto na presente directiva:

- podem recusar a introdução no seu território de sémen proveniente de centros de colheita que não possuam o mesmo estatuto,
- não podem no entanto opor-se à admissão de sémen proveniente de varrascos vacinados no centro de colheita por meio da vacina GI com delecção se:
 - essa vacina tiver apenas sido efectuada em varrascos previamente seronegativos relativamente ao vírus da doença de Aujeszky,
 - nos exames serológicos efectuados há não mais de três semanas após a vacina nesses varrascos não for detectada a presença de anticorpos introduzidos pelo vírus da doença.

Nesse caso, uma amostra de sémen de cada colheita diária destinado às trocas pode ser submetida a uma prova de isolamento do vírus num laboratório autorizado do Estado-membro de destino.

⁽¹⁾ JO n.º L 194 de 22. 7. 1988, p. 10.

⁽²⁾ Ver página 29 do presente Jornal Oficial.

▼B

O disposto no presente número só será aplicável quando a Comissão, o mais tardar em 1 de Julho de 1991, agindo de acordo com o processo previsto no artigo 18.º, tendo em conta o parecer do Comité Científico Veterinário, nomeadamente no que respeita à frequência dos testes a efectuar nos centros, aos testes de isolamento do vírus e à eficácia e segurança da vacina GI com deleção, elaborar os protocolos relativos aos testes a utilizar para esses exames.

2. De acordo com o processo previsto no artigo 19.º, pode decidir-se alargar a uma parte do território de um Estado-membro o benefício das disposições do n.º 1 se todos os centros de colheita dessa parte do território apenas incluírem animais que apresentem resultado negativo na prova de seroneutralização ou na prova ELISA para a pesquisa da doença de Aujeszky.

3. Antes de 31 de Dezembro de 1992, o Conselho reanalisará o presente artigo com base num relatório da Comissão acompanhado eventualmente de propostas.

Artigo 5.º

1. O Estado-membro em cujo território se situa o centro de colheita de sêmen velará por que a autorização prevista na alínea a) do artigo 3.º apenas seja concedida se o centro de colheita de sêmen preencher as condições do anexo A e respeitar os outros requisitos da presente directiva.

O Estado-membro velará igualmente por que o veterinário oficial controle a observância dessas disposições. O veterinário oficial proporá que a autorização seja retirada quando uma ou várias dessas disposições deixarem de ser respeitadas.

▼M4

2. Todos os centros de colheita de sêmen são registados, sendo-lhes atribuído um número de registo veterinário.

Cada Estado-Membro elabora e mantém actualizada uma lista de centros de colheita de sêmen e respectivos números de registo veterinário e disponibiliza-a aos demais Estados-Membros e ao público.

▼B

3. As regras gerais de execução do presente artigo serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 18.º

Artigo 6.º

1. Os Estados-membros velarão por que cada lote de sêmen seja acompanhado por um certificado sanitário conforme com o modelo previsto no anexo D e passado por um veterinário oficial do Estado-membro de colheita.

Esse certificado deve:

a) Ser redigido pelo menos numa das línguas oficiais do Estado-membro de colheita e numa das do Estado-membro de destino;

▼B

- b) Acompanhar o lote até ao destino, no seu exemplar original;
- c) Ser emitido numa única folha;
- d) Ser previsto para um único destinatário.

2. O Estado-membro de destino pode tomar, para além das medidas previstas no artigo 8.º da Directiva 90/425/CEE, as medidas necessárias, incluindo a colocação em quarentena, desde que tal não altere a validade do sémen, tendo em vista chegar a conclusões seguras no caso de se suspeitar que o sémen está infectado ou contaminado por germes patogénicos.

CAPÍTULO III

Importações provenientes de países terceiros*Artigo 7.º*

1. Os Estados-membros só podem autorizar a importação de sémen proveniente dos países terceiros enumerados numa lista a elaborar de acordo com o processo previsto no artigo 19.º Essa lista pode ser completada ou alterada de acordo com o processo previsto no artigo 18.º

2. Para decidir se um país terceiro pode constar da lista a que se refere o n.º 1, ter-se-á, nomeadamente, em conta:

- a) Por um lado, o estado sanitário do gado, dos outros animais domésticos e dos efectivos de animais selvagens nesse país, tendo em consideração, em especial, as doenças exóticas dos animais, e, por outro, a situação sanitária do ambiente desse país, susceptível de pôr em causa a saúde do conjunto dos efectivos de animais dos Estados-membros;
- b) A regularidade e a rapidez das informações fornecidas por esse país acerca da presença no seu território de doenças contagiosas dos animais transmissíveis pelo sémen, nomeadamente as mencionadas nas listas A e B do Instituto Internacional de Epizootias;
- c) A regulamentação desse país relativa à prevenção e luta contra as doenças dos animais;
- d) A estrutura dos serviços veterinários desse país e os poderes de que esses serviços dispõem;
- e) A organização e a execução da prevenção e da luta contra as doenças contagiosas dos animais;
- f) As garantias que esse país pode dar no que se refere ao cumprimento do disposto na presente directiva.

3. A lista a que se refere o n.º 1 e todas as alterações nela introduzidas serão publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

▼ **M4***Artigo 8.º*

1. Os Estados-Membros só autorizam as importações de sêmen provenientes de centros de colheita de sêmen situados num dos países terceiros constantes da lista referida no artigo 7.º e relativamente aos quais as autoridades competentes dos países terceiros possam dar garantias de que:

- a) Cumprem as condições:
 - i) de aprovação dos centros de colheita de sêmen estabelecidas no capítulo I do anexo A,
 - ii) relativas à fiscalização desses centros estabelecidas no capítulo II do mesmo anexo;
- b) Foram oficialmente aprovados pelas autoridades competentes dos países terceiros para exportar para a Comunidade;
- c) São colocados sob a fiscalização de um veterinário do centro;
- d) São regularmente inspeccionados, pelo menos duas vezes por ano, por um veterinário oficial dos países terceiros em causa.

2. É comunicada à Comissão a lista de centros de colheita de sêmen que a autoridade competente do país terceiro constante da lista referida no artigo 7.º tenha aprovado em conformidade com as condições estabelecidas no n.º 1 do presente artigo e que podem exportar sêmen para a Comunidade.

A aprovação dos centros de colheita de sêmen tem de ser imediatamente retirada ou suspensa pela autoridade competente do respectivo país terceiro sempre que aqueles deixem de cumprir as condições estabelecidas no n.º 1, devendo a Comissão ser imediatamente informada desse facto.

A Comissão transmite aos Estados-Membros eventuais listas novas e actualizadas que receba das autoridades competentes dos países terceiros em causa, em conformidade com o presente número, disponibilizando-as ao público para efeitos de informação.

3. Podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 18.º regras de execução para uma aplicação uniformizada do presente artigo.

▼ **B***Artigo 9.º*

1. O sêmen deve provir de animais que, imediatamente antes da colheita, tenham estado pelo menos três meses no território de um país terceiro que conste da lista referida no n.º 1 do artigo 7.º

2. Sem prejuízo do n.º 1 do artigo 7.º e do n.º 1 do presente artigo, os Estados-membros só autorizarão a importação de sêmen proveniente de um país terceiro que conste da lista se esse sêmen corresponder às prescrições de polícia sanitária adoptadas, de acordo com o processo previsto no artigo 18.º, para as importações de sêmen provenientes desse país.

Para a adopção das prescrições referidas no primeiro parágrafo, serão tidos em conta os seguintes elementos:

- a) A situação sanitária das zonas contíguas ao centro de colheita de sêmen, com especial referência às doenças indicadas na lista A do Instituto Internacional das Epizootias;

▼B

- b) O estado sanitário do efectivo de animais presente no centro de colheita de sémen e as prescrições em matéria de análises;
- c) O estado sanitário do animal dador e as prescrições em matéria de análises;
- d) As prescrições relativas às análises a que deve ser submetido o sémen.

3. Para a fixação das condições de polícia sanitária, são aplicáveis como base de referência as regras definidas no capítulo II e nos correspondentes anexos. Pode ser decidido, de acordo com o processo previsto no artigo 18.º e caso a caso, derrogar essas disposições se o país terceiro interessado fornecer garantias similares pelo menos equivalentes em matéria de polícia sanitária.

4. É aplicável o artigo 4.º

Artigo 10.º

1. Os Estados-membros apenas autorizarão a importação de sémen contra apresentação de um certificado sanitário passado e assinado por um veterinário oficial do país terceiro de dolheita.

O certificado deve:

- a) Ser redigido pelo menos numa das línguas oficiais do Estado-membro de destino e numa das línguas oficiais do Estado-membro onde se efectua o controlo à importação previsto no artigo 11.º;
- b) Acompanhar o sémen até ao destino, no seu exemplar original;
- c) Ser emitido numa única folha;
- d) Ser previsto para um único destinatário.

2. O certificado sanitário deve ser conforme com um modelo estabelecido de acordo com o processo previsto no artigo 19.º

Artigo 11.º

1. Os Estados-membros velarão por que cada lote de sémen chegado ao território aduaneiro da Comunidade seja submetido a um controlo antes de ser posto em livre prática ou colocado sob um regime aduaneiro e proibirão a introdução desse sémen na Comunidade se o controlo à importação, efectuado à sua chegada, revelar:

- que o sémen não provém do território de um país terceiro que conste da lista elaborada nos termos do n.º 1 do artigo 7.º,
- que o sémen não provém de um centro de colheita de sémen que conste da lista prevista no n.º 1 do artigo 8.º,

▼B

- que o sêmen provém do território de um país terceiro do qual são proibidas as importações nos termos do n.º 2 do artigo 15.º,
- que o certificado sanitário que acompanha o sêmen não preenche as condições previstas no artigo 10.º e fixadas em execução deste último.

O presente número não se aplica aos lotes de sêmen chegados ao território aduaneiro da Comunidade e colocados sob um regime de trânsito aduaneiro para serem encaminhados para um local de destino situado fora desse território.

Contudo, o presente número aplica-se em caso de renúncia ao trânsito aduaneiro em curso de transporte através do território da Comunidade.

2. O Estado-membro de destino pode tomar as medidas necessárias, incluindo a colocação em quarentena, desde que tal não altere a validade do sêmen, tendo em vista chegar a conclusões seguras acerca do sêmen que se suspeita estar infectado ou contaminado por germes patogénicos.

3. Quando a introdução do sêmen tenha sido proibida por um dos motivos referidos nos n.ºs 1 e 2 e se o país terceiro exportador não autorizar a sua reexpedição no prazo de trinta dias, caso se trate de sêmen congelado, ou imediatamente, se se tratar de sêmen fresco, a autoridade veterinária competente do Estado-membro de destino pode ordenar a destruição do sêmen.

Artigo 12.º

Cada lote de sêmen cuja introdução na Comunidade tenha sido autorizada por um Estado-membro com base no controlo a que se refere o n.º 1 do artigo 11.º deve, durante o seu transporte para o território de outro Estado-membro, ser acompanhado do original do certificado ou de uma cópia autenticada desse original, os quais devem estar devidamente visados pela autoridade competente responsável pelo controlo efectuado nos termos do artigo 11.º

Artigo 13.º

Se forem decididas medidas de destruição em aplicação do n.º 3 do artigo 11.º, as despesas respectivas ficarão a cargo do expedidor, do destinatário ou do seu mandatário, não sendo concedida qualquer indemnização pelo Estado.

CAPÍTULO IV

Medidas de salvaguarda e de controlo*Artigo 14.º*

São aplicáveis as regras previstas na Directiva 90/425/CEE, nomeadamente no que respeita aos controlos na origem e à organização e ao seguimento a dar aos controlos a efectuar pelo Estado-membro destinatário.

▼B*Artigo 15.º*

1. São aplicáveis, em matéria de trocas comerciais intracomunitárias, as medidas de salvaguarda previstas no artigo 10.º da Directiva 90/425/CEE.

▼M4

2. As regras estabelecidas na Directiva 97/78/CE aplicam-se, nomeadamente, à organização e à sequência a dar aos controlos a efectuar pelos Estados-Membros, assim como às medidas de salvaguarda a aplicar nos termos do artigo 22.º da mesma directiva.

▼B*Artigo 16.º*

1. Peritos veterinários da Comissão podem, na medida em que tal for necessário à aplicação uniforme da presente directiva, efectuar controlos no local, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-membros e dos países terceiros.

O país de colheita em cujo território seja efectuado um controlo dará toda a ajuda necessária aos peritos para o cumprimento da sua missão. A Comissão informará o Estado-membro ou o país de colheita em causa do resultado dos controlos efectuados.

O país de colheita em causa tomará as medidas que possam revelar-se necessárias para ter em conta os resultados desse controlo. Se o país de colheita não tomar essas medidas, a Comissão, após exame da situação no âmbito de Comité Veterinário Permanente, pode recorrer às disposições previstas no artigo 5.º e no n.º 2, terceiro parágrafo, do artigo 6.º

2. As regras gerais de execução do presente artigo, nomeadamente no que diz respeito à frequência e às modalidades de realização dos controlos referidos no primeiro parágrafo do n.º 1, serão fixadas de acordo com o processo referido no artigo 19.º

CAPÍTULO V

Disposições finais*Artigo 17.º*

Os anexos da presente directiva serão alterados de acordo com o processo previsto no artigo 18.º com vista à sua adaptação à evolução tecnológica.

▼M3*Artigo 18.º*

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 ⁽¹⁾.

2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

▼M3

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 19.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de 15 dias.

▼B*Artigo 20.º*

1. A presente directiva não é aplicável ao sémen solhido e tratado num Estado-membro antes de 31 de Dezembro de 1991.

2. Até à data de entrada em vigor das decisões adoptadas em aplicação dos artigos 8.º, 9.º e 10.º, os Estados-membros não aplicarão às importações de sémen provenientes de países terceiros condições mais favoráveis do que as que resultam do capítulo II.

Artigo 21.º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Dezembro de 1991. De tal facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 22.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

▼M1*ANEXO A*

CAPÍTULO I

Condições de autorização dos centros de colheita de sémen

Os centros de colheita de sémen devem:

1. Encontrar-se permanentemente sob vigilância de um veterinário do centro;
2. Dispor, pelo menos, de:
 - a) Alojamento para os animais, incluindo instalações de isolamento dos animais que não tenham passado as provas descritas no capítulo II do anexo B, ou que apresentem sinais clínicos de doença;
 - b) Instalações para a colheita de sémen, incluindo um local distinto para a limpeza e desinfecção ou esterilização dos equipamentos;
 - c) Uma instalação de tratamento do sémen, que não deve encontrar-se necessariamente no mesmo sítio;
 - d) Uma instalação de armazenamento do sémen, que não deve encontrar-se necessariamente no mesmo sítio;
3. Ser construídos ou isolados por forma a impedir qualquer contacto com os animais que se encontrem no exterior;
4. Ser construídos de forma a que o alojamento dos animais e as instalações de colheita, tratamento e armazenamento do sémen possam ser facilmente limpas e desinfectadas;
5. Ser concebidos de forma a que a zona de alojamento dos animais esteja fisicamente separada da instalação de tratamento do sémen e a que tanto aquela como esta estejam separadas da instalação de armazenamento do sémen.

CAPÍTULO II

Condições relativas à fiscalização dos centros de colheita de sémen

Os centros de colheita devem:

1. Ser fiscalizados de forma a que neles apenas possam ser alojados animais da espécie cujo sémen deve ser colhido;
2. Ser fiscalizados de forma a que se mantenha um registo, um ficheiro ou um registo informatizado de todos os suínos presentes no estabelecimento e que contenha informações sobre a raça, a data de nascimento e a identificação de cada um desses animais, bem como um registo, um ficheiro ou um registo informatizado de todos os controlos de doenças e de todas as vacinações efectuadas, que apresente igualmente informações sobre os dados constantes das fichas sobre o estado de doença ou de saúde de cada animal;
3. Ser sujeitos a inspecções regulares, efectuadas pelo menos duas vezes por ano por um veterinário oficial, nas quais se proceda ao controlo das condições de autorização e fiscalização;
4. Ser sujeitos a uma fiscalização que impeça a entrada de qualquer pessoa não autorizada. Os visitantes autorizados devem também observar as condições estabelecidas pelo veterinário do centro;
5. Empregar pessoal tecnicamente competente, que tenha recebido formação adequada quanto aos processos de desinfecção e às técnicas de higiene relevantes para a prevenção da propagação das doenças;

▼ M1

6. Ser fiscalizados por forma a garantir as seguintes condições:
- a) Que só o sémen colhido num centro autorizado seja tratado e armazenado nos centros autorizados, sem entrar em contacto com qualquer outra remessa de sémen;
 - b) Que a colheita, o tratamento e o armazenamento de sémen se efectuem exclusivamente nos locais reservados para o efeito e nas mais rigorosas condições de higiene;
 - c) Que todos os instrumentos que entrem em contacto com o sémen ou com o animal dador durante a colheita e o tratamento sejam convenientemente desinfectados ou esterilizados antes de cada utilização;
 - d) Que os produtos de origem animal utilizados no tratamento do sémen — incluindo aditivos ou um diluente — provenham de fontes que não apresentem qualquer risco sanitário ou tenham sido submetidos a um tratamento prévio para evitar tal risco;
 - e) Que os recipientes utilizados no armazenamento e transporte sejam convenientemente desinfectados ou esterilizados antes do início de qualquer operação de enchimento;
 - f) Que o agente criogénico utilizado não tenha sido usado anteriormente para outros produtos de origem animal;
 - g) Que cada colheita de sémen, separada ou não em doses individuais, tenha uma marca visível que permita verificar facilmente a data de colheita do sémen, bem como a raça e identificação do animal dador e o nome e número de registo do centro, precedido do nome do país de origem, se necessário em código; as características e o modelo dessa marca serão estabelecidos de acordo com o processo previsto no artigo 19.º

▼ **M5***ANEXO B*

CAPÍTULO I

Condições de admissão de animais domésticos da espécie suína num centro de colheita de sémen

1. Antes da sua admissão, todos os animais domésticos da espécie suína («animais») admitidos num centro de colheita de sémen devem:
 - 1.1. Ter sido submetidos a um período de quarentena durante, pelo menos, 30 dias em instalações especialmente autorizadas para o efeito pela autoridade competente e nas quais se encontravam apenas animais com, pelo menos, o mesmo estatuto sanitário («instalações de quarentena»).
 - 1.2. Antes de entrarem nas instalações de quarentena referidas no ponto 1.1:
 - 1.2.1. Ter sido escolhidos de efetivos ou explorações:
 - a) Indemnes de brucelose em conformidade com o capítulo relativo à brucelose suína do Código Sanitário dos Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE);
 - b) Em que não esteve presente, durante os 12 meses precedentes, nenhum animal vacinado contra a febre aftosa;
 - c) Em que não foi detetada, durante os 12 meses precedentes, qualquer manifestação clínica, serológica, virológica ou patológica da doença de Aujeszky;
 - d) Que não se situavam numa zona sujeita a restrições, definida de acordo com o disposto na legislação da União, devido a um surto de uma doença infecciosa ou contagiosa em suínos domésticos, incluindo febre aftosa, doença vesiculosa dos suínos, estomatite vesiculosa, peste suína clássica e peste suína africana.
 - 1.2.2. Não ter sido mantidos anteriormente em qualquer exploração com um estatuto sanitário inferior ao descrito no ponto 1.2.1.
 - 1.3. Ter sido submetidos e reagido negativamente, nos 30 dias que precederam a sua entrada na instalação de quarentena referida no ponto 1.1, aos seguintes testes, efetuados em conformidade com as normas estabelecidas ou referidas na legislação pertinente da União:
 - a) No que se refere à brucelose, um teste do antigénio brucélico tamponado (teste do Rosa Bengala) ou a um teste cELISA ou iELISA;
 - b) No que se refere à doença de Aujeszky,
 - i) no caso de animais não vacinados, a um teste ELISA para deteção de anticorpos contra o vírus inteiro da doença de Aujeszky ou contra a sua glicoproteína B (ADV-gB) ou glicoproteína D (ADV-gD) ou a um teste de seroneutralização,
 - ii) no caso de animais vacinados com uma vacina com deleção gE, um teste ELISA para deteção de anticorpos contra a glicoproteína E do vírus da doença de Aujeszky (ADV-gE);
 - c) No que se refere à peste suína clássica, um teste ELISA aos anticorpos ou um teste de seroneutralização.

▼ **M5**

Se algum dos animais apresentar resultados positivos aos testes para deteção da brucelose referidos na alínea a), os animais da mesma exploração que tenham resultados negativos não serão admitidos na instalação de quarentena até confirmação do estatuto de indemne de brucelose dos efetivos ou explorações de origem dos animais que apresentaram resultados positivos.

A autoridade competente pode autorizar que os controlos referidos no presente ponto possam ser efetuados na instalação de quarentena, desde que os resultados sejam conhecidos antes do início do período de quarentena previsto no ponto 1.1.

No que respeita à doença de Aujeszky, os testes serológicos efetuados em conformidade com a presente diretiva devem cumprir as normas estabelecidas no anexo III da Decisão 2008/185/CE da Comissão, de 21 de fevereiro de 2008, relativa a garantias adicionais em relação à doença de Aujeszky no comércio intracomunitário de suínos e a critérios de notificação desta doença ⁽¹⁾.

- 1.4. Ter sido submetidos aos seguintes testes efetuados em amostras colhidas durante os últimos 15 dias do período de quarentena definido no ponto 1.1:
- a) No que se refere à brucelose, um teste do antigénio brucélico tamponado (teste do Rosa Bengala) ou a um teste cELISA ou iELISA;
 - b) No que se refere à doença de Aujeszky,
 - i) no caso de suínos não vacinados, a um teste ELISA para deteção de anticorpos contra o vírus inteiro da doença de Aujeszky ou contra a sua glicoproteína B (ADV-gB) ou glicoproteína D (ADV-gD) ou a um teste de seroneutralização,
 - ii) no caso de animais vacinados com uma vacina com deleção gE, um teste ELISA para deteção de anticorpos contra a glicoproteína E do vírus da doença de Aujeszky (ADV-gE).

Se algum dos animais obtiver resultados positivos aos testes da brucelose referidos na alínea a) e a suspeita de brucelose não tiver sido excluída em conformidade com o disposto no ponto 1.5.2, esses animais devem ser imediatamente removidos da instalação de quarentena.

Se algum dos animais obtiver resultados positivos aos testes da doença de Aujeszky referidos na alínea b), esses animais devem ser imediatamente removidos da instalação de quarentena.

Caso a quarentena tenha sido em grupo, a autoridade competente deve tomar todas as medidas necessárias para que os restantes animais que apresentaram resultados negativos aos testes referidos nas alíneas a) e b) apresentem um estatuto sanitário satisfatório antes de serem admitidos no centro de colheita de sémen em conformidade com o presente anexo.

- 1.5. Medidas tomadas em caso de suspeita de brucelose:
- 1.5.1. Deve ser aplicado o seguinte protocolo relativamente aos animais que apresentaram resultados positivos à brucelose no teste referido na alínea a) do ponto 1.4:
- a) Os soros positivos são submetidos a, pelo menos, um dos testes alternativos definidos na alínea a) do ponto 1.4 que não tenham sido efetuados nas amostras referidas no ponto 1.4;

⁽¹⁾ JO L 59 de 4.3.2008, p. 19.

▼ M5

- b) Efetuar-se-á uma investigação epidemiológica nas explorações de origem dos animais que apresentem resultados positivos;
- c) Aos animais que apresentaram resultados positivos aos testes referidos na alínea a) do ponto 1.4 e na alínea a) do ponto 1.5.1, será efetuado, pelo menos, um dos seguintes testes às amostras colhidas, pelo menos, sete dias após a data de colheita das amostras referidas no ponto 1.4:
 - i) teste do antígeno brucélico tamponado (teste do Rosa Bengala),
 - ii) teste de seroaglutinação,
 - iii) teste de fixação do complemento,
 - iv) cELISA,
 - v) iELISA.

1.5.2. A suspeita de brucelose será excluída caso:

- a) Quer um dos testes de repetição referidos na alínea a) do ponto 1.5.1 tenha apresentado um resultado negativo, a investigação epidemiológica nas explorações de origem não tenha revelado a presença de brucelose suína e o teste referido na alínea c) do ponto 1.5.1 tenha sido efetuado com um resultado negativo; quer
- b) A investigação epidemiológica nas explorações de origem não tenha revelado a presença de brucelose suína e todos os animais que apresentaram um resultado positivo no teste referido nas alíneas a) e c) do ponto 1.5.1 tenham sido sujeitos com resultados negativos em todos os casos, a um exame *post mortem* e a um teste de identificação do agente da brucelose suína.

1.5.3. Após a suspeita de brucelose ter sido excluída, todos os animais da instalação de quarentena referidos no segundo parágrafo do ponto 1.4 podem ser admitidos no centro de colheita de sêmen.

- 2. Todos os testes devem ser efetuados num laboratório autorizado.
- 3. Os animais só podem ser admitidos no centro de colheita de sêmen mediante autorização expressa do veterinário do centro. Todas as entradas e saídas de animais do centro de colheita de sêmen devem ser registadas.
- 4. Nenhum animal admitido no centro de colheita de sêmen pode apresentar qualquer manifestação clínica de doença na data da sua admissão.
- 5. Todos os animais devem provir diretamente de uma instalação de quarentena, sem prejuízo do disposto no ponto 6, que respeite as seguintes condições, na data de expedição:
 - a) Não está situada numa zona sujeita a restrições, definida de acordo com o disposto na legislação da União, devido a um surto de uma doença infecciosa ou contagiosa em suínos domésticos, incluindo febre aftosa, doença vesiculosa dos suínos, estomatite vesiculosa, peste suína clássica e peste suína africana;
 - b) Nela não foi registada qualquer manifestação clínica, serológica, virológica ou patológica da doença de Aujeszky nos 30 dias anteriores à data da expedição.

▼ **M5**

6. Os animais podem ser transferidos diretamente de um centro de colheita de sêmen para outro com estatuto sanitário igual sem serem submetidos a quarentena ou à realização de testes desde que sejam cumpridas as condições definidas no ponto 5 e que os testes obrigatórios de rotina referidos no capítulo II tenham sido efetuados nos 12 meses anteriores à data de transferência.

Estes animais não devem entrar em contacto direto ou indireto com animais biungulados de estatuto sanitário inferior e o meio de transporte utilizado deve ter sido limpo e desinfetado antes da utilização.

7. Para efeitos do previsto no ponto 6 e no caso de comércio entre Estados-Membros, os animais devem ser acompanhados de um certificado sanitário para animais da espécie suína destinados a reprodução, em conformidade com o modelo 2 constante do anexo F da Diretiva 64/432/CEE, com uma das seguintes garantias adicionais, correspondentes ao seu estatuto, certificada pelo aditamento do seguinte à secção C do referido certificado:

"7. Os animais provêm diretamente de:

⁽¹⁾*quer* [um centro de colheita de sêmen que cumpre o disposto na Diretiva 90/429/CEE.]

⁽¹⁾*quer* [uma instalação de quarentena e cumprem as condições de admissão nos centros de colheita de sêmen estabelecidas no capítulo I do anexo B da Diretiva 90/429/CEE.]

⁽¹⁾*quer* [uma exploração na qual foram submetidos a um protocolo de admissão pré-quarentena e cumprem as condições de admissão nas instalações de quarentena estabelecidas nos pontos 1.2, 1.3 e 2 do capítulo I do anexo B da Diretiva 90/429/CEE.]"

CAPÍTULO II

Testes de rotina obrigatórios para os animais alojados nos centros de colheita de sêmen

1. Devem ser efetuados testes de rotina obrigatórios da seguinte forma:
- 1.1. Todos os animais alojados num centro de colheita de sêmen devem ser submetidos às seguintes provas, com resultados negativos:
- a) No que se refere à brucelose, um teste do antigénio brucélico tamponado (teste do Rosa Bengala) ou a um teste cELISA ou iELISA;
- b) No que se refere à doença de Aujeszky,
- i) no caso de animais não vacinados, a um teste ELISA para deteção de anticorpos contra o vírus inteiro da doença de Aujeszky ou contra a sua glicoproteína B (ADV-gB) ou glicoproteína D (ADV-gD) ou a um teste de seroneutralização,
- ii) no caso de animais vacinados com uma vacina com deleção gE, um teste ELISA para deteção dos anticorpos contra a glicoproteína E do vírus da doença de Aujeszky (ADV-gE);
- c) No que se refere à peste suína clássica, um teste ELISA aos anticorpos ou um teste de seroneutralização.

▼M5

- 1.2. Os testes referidos no ponto 1.1 devem ser realizados em amostras colhidas:
 - a) De todos os animais imediatamente antes da saída do centro de colheita de sémen ou à chegada ao matadouro e, em qualquer caso, não mais do que 12 meses após a data de admissão no centro de colheita de sémen; ou
 - b) De três em três meses de, pelo menos, 25 % dos animais no centro de colheita de sémen, tendo o veterinário do centro de garantir que os animais submetidos a amostragem são representativos da população total daquele centro, nomeadamente no que diz respeito aos grupos etários e ao alojamento.
- 1.3. Sempre que os testes sejam efetuados em conformidade com a alínea b) do ponto 1.2, o veterinário do centro tem de garantir que todos os animais são testados de acordo com o ponto 1.1, pelo menos uma vez durante a sua estada no centro de colheita de sémen e, pelo menos, de 12 em 12 meses se a sua estada exceder um ano.
2. Todos os testes devem ser efetuados num laboratório autorizado.
3. Se algum dos testes mencionados no ponto 1.1 apresentar um resultado positivo, os animais têm de ser isolados e o respetivo sémen colhido após a data do último teste negativo não poderá ser objeto de comércio intra-União.

O sémen colhido de cada animal no centro de colheita de sémen desde a data do último teste negativo desse animal tem de ser armazenado separadamente e não pode ser objeto de comércio intra-União até que o estatuto sanitário daquele centro tenha sido restabelecido sob a responsabilidade da autoridade competente do Estado-Membro.

▼ **M5***ANEXO C***Condições a preencher pelo sémen colhido nos centros de colheita de sémen e destinado ao comércio intra-União**

1. O sémen deve ser obtido de animais que:
 - a) Não apresentem qualquer manifestação clínica de doença na data da colheita do sémen;
 - b) Não tenham sido vacinados contra a febre aftosa;
 - c) Preençam os requisitos do capítulo I do anexo B;
 - d) Não estejam autorizados a efetuar a cobrição natural;
 - e) Sejam mantidos em centros de colheita de sémen que não estejam situados numa zona sujeita a restrições, definida de acordo com o disposto na legislação da União, devido a um surto de uma doença infecciosa ou contagiosa em suínos domésticos, incluindo febre aftosa, doença vesiculosa dos suínos, estomatite vesiculosa, peste suína clássica e peste suína africana.
 - f) Sejam mantidos em centros de colheita de sémen nos quais não foi detetada qualquer manifestação clínica, serológica, virológica ou patológica da doença de Aujeszky no período de 30 dias imediatamente anterior à data da colheita.
2. Deve ser adicionada ao sémen, após diluição final, ou ao diluente, uma combinação de antibióticos eficaz, nomeadamente contra as leptospiras.

No caso do sémen congelado, os antibióticos devem ser adicionados antes da congelação.
- 2.1. A combinação de antibióticos referida no ponto 2 tem de produzir um efeito pelo menos equivalente ao das seguintes concentrações no sémen final diluído:
 - a) Não inferior a 500 µg de estreptomicina por mililitro de diluição final;
 - b) Não inferior a 500 UI de penicilina por mililitro de diluição final;
 - c) Não inferior a 150 µg de lincomicina por mililitro de diluição final;
 - d) Não inferior a 300 µg de espectinomicina por mililitro de diluição final.
- 2.2. Imediatamente após a adição dos antibióticos, o sémen diluído deve ser conservado a uma temperatura mínima de 15 °C durante pelo menos 45 minutos.
3. O sémen destinado ao comércio intra-União deve:
 - a) Ser armazenado conforme previsto no capítulo I, ponto 2, alínea d), e no capítulo II, alínea a), b), e) e f), do anexo A antes da expedição;
 - b) Ser transportado para o Estado-Membro de destino em recipientes que tenham sido limpos e desinfetados ou esterilizados antes de serem usados e que tenham sido selados antes de deixarem o centro de colheita de sémen.

▼ M5

4. Os Estados-Membros poderão recusar a admissão no seu território, ou numa região do seu território, de sémen proveniente de centros de colheita de sémen em que sejam admitidos animais vacinados contra a doença de Aujeszky, quando esse território tiver sido reconhecido como indemne da doença de Aujeszky em conformidade com o disposto no artigo 10.º da Diretiva 64/432/CEE.

Os Estados-Membros que pretendam recorrer às disposições do primeiro parágrafo devem informar a Comissão e os restantes Estados-Membros antes da sua aplicação.

▼ M5

ANEXO D

Modelo de certificado sanitário para o comércio intra-União de sêmen de animais domésticos da espécie suína

UNIÃO EUROPEIA

Certificado comercial intra-União

Parte I: Detalhes relativos à remessa apresentada	I.1. Expedidor Nome Endereço Código postal		I.2. Número de referência do certificado		I.2.a. Número de referência local			
			I.3. Autoridade central competente					
			I.4. Autoridade local competente					
	I.5. Destinatário Nome Endereço Código postal		I.6.					
			I.7.					
	I.8. País de origem	Código ISO	I.9. Região de origem	Código	I.10. País de destino	Código ISO	I.11. Região de destino	Código
	I.12. Local de origem Centro de sêmen <input type="checkbox"/> Nome Endereço Código postal		Número de aprovação		I.13. Local de destino Centro de sêmen <input type="checkbox"/> Exploração <input type="checkbox"/> Nome Endereço Código postal		Número de aprovação	
	I.14.		I.15.					
	I.16. Meios de transporte Avião <input type="checkbox"/> Navio <input type="checkbox"/> Vagão ferroviário <input type="checkbox"/> Veículo rodoviário <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Identificação		I.17.					
	I.18. Descrição da mercadoria				I.19. Código do produto (Código SH) 05 11 99 85		I.20. Quantidade	
	I.21. Temperatura dos produtos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeração <input type="checkbox"/> De congelação <input type="checkbox"/>				I.22. Número de embalagens			
	I.23. Número do selo/do contentor				I.24. Tipo de embalagem			
	I.25. Produtos certificados para: Reprodução artificial <input type="checkbox"/>							
I.26. Trânsito por país terceiro <input type="checkbox"/> País terceiro Ponto de saída Ponto de entrada		Código ISO Código Número do PIF		I.27. Trânsito por Estados-Membros <input type="checkbox"/> Estado-Membro Estado-Membro Estado-Membro		Código ISO Código ISO Código ISO		
I.28. Exportação <input type="checkbox"/> País terceiro Ponto de saída		Código ISO Código		I.29.				
I.30.								
I.31. Identificação dos produtos								
Espécie (designação científica)		Raça	Identificação do dador	Data de colheita	Número de aprovação do centro	Quantidade		



UNIÃO EUROPEIA

Sémen de suíno

Parte II: Certificação	II. Informação sanitária	II.a. Número de referência do certificado	II.b. Número de referência local
		<p>O abaixo assinado, veterinário oficial, certifica que o sémen descrito <i>supra</i>:</p> <p>II.1. foi colhido, tratado e armazenado num centro de colheita de sémen ⁽²⁾ aprovado e supervisionado pela autoridade competente em conformidade com o anexo A, capítulo I e capítulo II, da Diretiva 90/429/CEE;</p> <p>(1) <i>quer</i> II.2. foi colhido num centro de colheita de sémen que apenas contém animais que não foram vacinados contra a doença de Aujeszky e cumprem os requisitos do anexo B da Diretiva 90/429/CEE;]</p> <p>(1)(3) <i>e/quer</i> II.2. foi colhido num centro de colheita de sémen no qual alguns ou todos os animais foram vacinados contra a doença de Aujeszky com uma vacina com deleção gE e cumprem os requisitos do anexo B da Diretiva 90/429/CEE;]</p> <p>II.3. foi colhido, tratado, armazenado e transportado nas condições exigidas pelas normas fixadas no anexo C da Diretiva 90/429/CEE.</p> <p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <p>Casa I.12: O <i>local de origem</i> deve corresponder ao centro de colheita de sémen (como definido no artigo 2.º da Diretiva 90/429/CEE) de onde o sémen é expedido.</p> <p>Casa I.13: O <i>local de destino</i> deve corresponder ao centro de colheita de sémen (como definido no artigo 2.º da Diretiva 90/429/CEE), ou à exploração a que o sémen se destina.</p> <p>Casa I.23: Deve indicar-se o <i>número do contentor</i> e o <i>número do selo</i>.</p> <p>Casa I.31: A <i>identificação do dador</i> deve incluir a marca de identificação oficial do animal em conformidade com a Diretiva 2008/71/CE do Conselho, de 15 de julho de 2008, relativa à identificação e ao registo de suínos (<i>JO L 213 de 8.8.2008, p. 31.</i>) A <i>data de colheita</i> é indicada no seguinte formato: dd/mm/aaaa. O <i>número de aprovação do centro</i> corresponde ao número de aprovação do centro de colheita de sémen onde o sémen foi colhido.</p> <p>Parte II:</p> <p>(1) Riscar o que não interessa.</p> <p>(2) Apenas centros de colheita de sémen aprovados constantes da lista prevista no artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 90/429/CEE do Conselho, disponível no endereço Internet da Comissão: http://ec.europa.eu/food/animal/approved_establishments/establishments_vet_field_en.htm</p> <p>(3) Esta opção deve ser suprimida no caso de o Estado-Membro de destino, ou de uma sua região, estar indemne da doença de Aujeszky em conformidade com o artigo 10.º da Diretiva 64/432/CEE, ter informado a Comissão em conformidade com o ponto 4 do anexo C da Diretiva 90/429/CEE e estar incluído no seguinte sítio <i>web</i>: http://ec.europa.eu/food/animal/semem_ova/porcine/index_en.htm.</p> <p>O carimbo e a assinatura devem ser de uma cor diferente da utilizada nas outras menções do certificado.</p>	
	<p>Veterinário Oficial</p> <p>Nome (em maiúsculas):</p> <p>Unidade veterinária local:</p> <p>Data:</p> <p>Carimbo:»</p> <p>Qualificação e cargo:</p> <p>Número da UVL:</p> <p>Assinatura</p>		