

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 6 de Abril de 1995

que altera os anexos C e D da Directiva 92/65/CEE do Conselho, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémens, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Directiva 90/425/CEE

(95/176/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémens, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Directiva 90/425/CEE⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia, e, nomeadamente, o seu artigo 22º,

Considerando que as condições de aprovação de organismos, institutos ou centros devem, no caso de estes manterem animais destinados a laboratórios experimentais, incluir referências à Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos⁽²⁾, a fim de harmonizar essas condições na Comunidade e relativamente a países terceiros;

Considerando que são necessárias certas adaptações técnicas relativamente à aprovação e à fiscalização de

centros de colheita, à admissão de gananhões e às exigências aplicáveis ao sémen, óvulos e embriões;

Considerando que é necessário substituir o capítulo I, as partes A e C do capítulo II e os capítulos III e IV do anexo D;

Considerando que a presente decisão está em conformidade com o parecer do Comité veterinário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

A Directiva 92/65/CEE é alterada do seguinte modo:

1. Ao ponto 1 do anexo C, é aditada a seguinte alínea:

- « j) Se mantiver animais destinados a laboratórios experimentais, estar em conformidade com as disposições do artigo 5º da Directiva 86/609/CEE do Conselho. »

2. O capítulo I do anexo D é substituído pelo anexo I da presente decisão.

3. O capítulo II, parte A, do anexo D é substituído pelo anexo II da presente decisão.

⁽¹⁾ JO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 54.

⁽²⁾ JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

4. O capítulo II, parte C, do anexo D é substituído pelo anexo III da presente decisão.
5. O capítulo III do anexo D é substituído pelo anexo IV da presente decisão.
6. O capítulo IV do anexo D é substituído pelo anexo V da presente decisão.

Artigo 2º

A presente decisão entra em vigor em 1 de Outubro de 1995.

Artigo 3º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 6 de Abril de 1995.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

ANEXO I

• CAPÍTULO I

I. *Condições de aprovação dos centros de colheita de sémen*

Os centros de colheita de sémen devem :

1. Ser colocados sob a fiscalização de um veterinário do centro ;
2. Dispor, pelo menos, de :
 - a) Instalações para animais que possam ser fechadas à chave e, se necessário, no caso dos equídeos, de uma área para exercício que se encontre fisicamente separada das instalações de colheita e das salas de tratamento e armazenagem ;
 - b) Instalações de isolamento que não comuniquem directamente com as instalações normais de alojamento dos animais ;
 - c) Instalações de colheita de sémen que incluam uma sala separada para a limpeza e desinfecção ou esterilização do equipamento ;
 - d) Uma sala de tratamento do sémen separada das instalações de colheita, que não têm necessariamente que ser no mesmo local ;
 - e) Uma sala de armazenagem do sémen, que não tem necessariamente que ser no mesmo local ;
3. Ser construídos ou isolados de forma a impedir qualquer contacto com animais que se encontrem no exterior ;
4. Ser construídos de forma a que todo o centro, com excepção das instalações administrativas e, no caso dos equídeos, da zona de exercícios, possa ser facilmente limpo e desinfectado.

II. *Condições de fiscalização dos centros de colheita de sémen*

Os centros de colheita de sémen devem :

1. Ser fiscalizados para assegurar que neles apenas permaneçam animais das espécies destinadas à colheita de sémen.

No entanto, podem ser admitidos nesses centros outros animais domésticos, desde que não apresentem riscos de infecção para as espécies cujo sémen deve ser colhido e que satisfaçam as condições definidas pelo veterinário do centro.

Se, no caso dos equídeos, o centro de colheita partilhar qualquer local com o centro de inseminação artificial ou de beneficiação, podem ser admitidas éguas, garanhões de prova e garanhões para beneficiação que satisfaçam as exigências do capítulo II, pontos 1, 2, 3 e 4 da parte A, do anexo D e sejam provenientes de explorações indemnes de artrite viral dos equídeos e de metrite contagiosa dos equídeos, respectivamente, nos 30 e 60 dias anteriores à sua admissão no centro de inseminação ou de beneficiação ;

2. Ser controlados para assegurar que sejam mantidos registos dos quais constem :
 - a espécie, raça, data de nascimento e identificação de todos os animais presentes no centro,
 - todas as deslocações de animais que entrem e saiam do centro,
 - a história sanitária e todos os testes de diagnóstico e seus resultados, tratamentos e vacinas efectuados nos animais que aí permaneçam,
 - a data da colheita e tratamento do sémen,
 - o destino do sémen,
 - a armazenagem do sémen ;
3. Ser inspeccionados por um veterinário oficial durante a época de reprodução, pelo menos uma vez por ano no caso de animais com reprodução sazonal e duas vezes por ano no caso de reprodução não sazonal, a fim de avaliar e verificar todas as questões relacionadas com as condições de aprovação e fiscalização ;
4. Dispor de fiscalização que impeça a entrada de qualquer pessoa não autorizada. Os visitantes autorizados devem também ser admitidos de acordo com as condições estabelecidas pelo veterinário do centro ;
5. Empregar pessoal competente, que tenha recebido formação adequada quanto às técnicas de desinfecção e higiene necessárias para evitar a propagação da doença ;
6. Ser controlados para assegurar que :
 - nenhum dos animais mantidos no centro seja utilizado para a reprodução natural pelo menos nos trinta dias que precedem a primeira colheita de sémen e durante o período de colheita,
 - a colheita, tratamento e armazenagem do sémen sejam efectuados apenas nas instalações destinadas a esses fins,

- todos os utensílios que entrem em contacto com o sémen ou com o animal dador durante a colheita ou tratamento sejam adequadamente desinfectados ou esterilizados antes da utilização ou que sejam novos, descartáveis e eliminados após a utilização.
Se, no caso dos equídeos, o centro de colheita de sémen partilhar qualquer local com o centro de inseminação artificial ou de beneficiação, deve existir uma separação rigorosa entre os instrumentos e equipamento destinados à inseminação artificial ou à beneficiação e os instrumentos e equipamento que contactem com animais dadores ou outros animais mantidos no centro de colheita e o sémen,
 - os produtos de origem animal, como, por exemplo, diluentes ou aditivos, utilizados no tratamento do sémen não ponham em risco a saúde dos animais ou tenham sido previamente tratados de forma a evitar esse risco,
 - no caso do sémen congelado ou refrigerado, os agentes criogénicos empregues não tenham sido previamente utilizados para outros produtos de origem animal,
 - todos os recipientes de armazenagem ou transporte do sémen sejam desinfectados ou esterilizados, conforme adequado, antes da utilização, ou sejam novos, descartáveis e eliminados após a utilização ;
7. Assegurar uma identificação indelével de cada dose de sémen, de modo a que possam ser conhecidos o Estado-membro de origem, a data de colheita, a espécie, a raça, a identidade do dador e o nome e/ou número do centro aprovado onde se tenha procedido à colheita. ».
-

ANEXO II

A. GARANHÕES

Só podem ser utilizados para a colheita de sémen os garanhões que, a contento do veterinário do centro, satisfaçam as condições a seguir indicadas :

1. Não apresentem qualquer sinal de doenças infecciosas ou contagiosas aquando da admissão e no dia da colheita do sémen ;
2. Sejam provenientes do território ou, no caso de regionalização, da parte do território de um Estado-membro ou país terceiro e de uma exploração submetida a fiscalização veterinária que satisfaçam as exigências da Directiva 90/426/CEE do Conselho ;
3. Tenham sido mantidos, nos trinta dias anteriores à colheita de sémen, em explorações onde nenhum equídeo tenha apresentado qualquer sinal de artrite viral dos equídeos durante esse período ;
4. Tenham sido mantidos, nos sessenta dias anteriores à colheita de sémen, em explorações onde nenhum equídeo tenha apresentado qualquer sinal clínico de metrite contagiosa dos equídeos durante esse período ;
5. Não tenham sido utilizados para a cobrição natural durante os trinta dias anteriores à primeira colheita de sémen e durante o período de colheita ;
6. Tenham sido submetidos aos testes a seguir indicados, efectuados e certificados num laboratório reconhecido pela autoridade competente em conformidade com o programa previsto no ponto 7 :
 - i) Um teste de imunodifusão em ágargel (teste de Coggins) para a anemia infecciosa dos equídeos, com resultados negativos ;
 - ii) Um teste de seroneutralização para a artrite viral dos equídeos, com resultados negativos a uma diluição serológica de 1/4 ou, caso contrário, um teste de isolamento do vírus para a artrite viral dos equídeos efectuado com resultados negativos numa alíquota de todo o sémen do garanhão dador ;
 - iii) Um teste para a metrite contagiosa dos equídeos efectuado em duas ocasiões com um intervalo de sete dias através do isolamento de *Taylorella equigenitalis* em fluido préejaculatório ou numa amostra de sémen e em esfregaços genitais colhidos, pelo menos, da fossa uretral, incluindo o seio uretral, e do pénis, incluindo a *fossa glandis*, com resultados negativos em ambos os casos ;
7. Tenham sido submetidos a um dos seguintes programas de ensaio :
 - i) Se o sémen for colhido para comércio no estado fresco ou refrigerado :
 - e o garanhão dador residir continuamente no centro de colheita nos trinta dias que precedem a primeira colheita de sémen e durante o período de colheita, e se nenhum equídeo do centro de colheita contactar directamente com equídeos de estatuto sanitário inferior ao do garanhão dador, os testes previstos nas alíneas i), ii), e iii) do ponto 6 serão efectuados, pelo menos, catorze dias após o início desse período de residência e pelo menos uma vez por ano no início da época de reprodução ;
 - e o garanhão dador não residir continuamente no centro de colheita e/ou outros equídeos do centro de colheita contactarem directamente com equídeos de estatuto sanitário inferior, os testes indicados nas alíneas i), ii) e iii) do ponto 6 serão efectuados no prazo de catorze dias anterior à primeira colheita de sémen e pelo menos uma vez por ano no início da época de reprodução. Além disso, o teste exigido na alínea i) do ponto 6 será repetido com um intervalo não superior a 120 dias durante o período de colheita de sémen. O teste exigido na alínea ii) do ponto 6 será efectuado até um máximo de trinta dias antes de cada colheita de sémen, excepto se a fase não contagiosa de um garanhão seropositivo relativamente à artrite viral dos equídeos for confirmada por um teste de isolamento do vírus efectuado anualmente ;
 - ii) Se o sémen for colhido para comércio no estado congelado, são aplicáveis os programas de testes descritos na alínea i), primeiro e segundo travessões do ponto 7 ou, em alternativa, serão efectuados os testes exigidos nas alíneas i), ii) e iii) do ponto 6 durante o período obrigatório de armazenagem do sémen, de trinta dias, e não antes de catorze dias após a colheita do sémen, independentemente do estatuto de residência do garanhão. ».

ANEXO III

- « C. Se qualquer dos testes referidos em A ou B der resultados positivos, o animal deve ser isolado e o seu sémen colhido depois da data do último teste negativo não pode ser comercializado. O mesmo é aplicável ao sémen colhido dos outros animais susceptíveis à doença em causa que permaneçam na exploração ou centro de colheita depois da data de realização do teste positivo. O comércio só pode recomeçar quando o estatuto sanitário do centro tenha sido restabelecido. ».

ANEXO IV

« CAPÍTULO III

EXIGÊNCIAS APLICÁVEIS AO SÉMEN, ÓVULOS E EMBRIÕES

O sémen, óvulos e embriões devem ter sido colhidos, tratados e preservados em conformidade com os seguintes princípios :

- a) A lavagem dos óvulos e embriões, mesmo no caso dos equídeos, deve ser efectuada segundo condições a estabelecer em conformidade com o procedimento previsto no artigo 26º. Na pendência da adopção dessas condições, são aplicáveis as normas internacionais.

A zona pelúcida dos óvulos e embriões deve permanecer intacta antes e após a lavagem.

Apenas podem ser lavados simultaneamente os óvulos e os embriões do mesmo dador.

Após a lavagem, a zona pelúcida de cada óvulo ou embrião deve ser examinada em toda a sua superfície com uma ampliação de pelo menos cinquenta vezes e ser certificada como intacta e isenta de qualquer matéria aderente ;

- b) Os meios e soluções utilizados na colheita, tratamento (exame, lavagem e tratamento propriamente dito), conservação ou congelação dos óvulos e embriões devem ser esterilizados em conformidade com métodos aprovados e manipulados de forma a permanecerem esterilizados.

Devem ser adicionados antibióticos aos meios de colheita, lavagem e conservação de óvulos e embriões e aos diluentes de sémen.

Se necessário, serão previstas regras de execução em conformidade com o processo previsto no artigo 26º ;

- c) Todos os materiais utilizados para a colheita, tratamento, conservação ou congelação do sémen, óvulos e embriões devem ser desinfectados ou esterilizados, conforme o caso, antes da utilização ou devem ser utilizados materiais novos e descartáveis, que deverão ser eliminados após a utilização ;

- d) Devem ser definidos testes complementares, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 26º, nomeadamente no que diz respeito à colheita ou líquidos de lavagem, de forma a determinar que não se encontram presentes quaisquer organismos patogénicos ;

- e) Os óvulos e embriões, no caso de terem sido submetidos ao exame previsto na alínea a) com bons resultados, e o sémen devem ser colocados em recipientes esterilizados, devidamente identificados, que contenham apenas produtos de um único macho ou fêmea dadores e que sejam imediatamente selados.

A identificação a efectuar segundo o procedimento previsto no artigo 26º deve assegurar, pelo menos, que o país de origem, a data da colheita, a espécie, a raça, a identidade do animal dador e o nome e/ou número do centro/equipa de colheita possam ser conhecidos ;

- f) O sémen, óvulos e embriões congelados devem ser colocados em recipientes de azoto líquido esterilizados que não apresentem riscos de contaminação para o produto ;
- g) O sémen, óvulos e embriões congelados devem ser armazenados em condições aprovadas durante um período mínimo de trinta dias anterior à expedição ;
- h) O sémen, óvulos e embriões devem ser transportados em recipientes limpos, desinfectados ou esterilizados, conforme o caso, antes da utilização ou em recipientes novos e descartáveis a eliminar após a utilização. ».
-

ANEXO V

• CAPÍTULO IV

FÊMEAS DADORAS

Só podem ser destinadas à colheita de embriões ou óvulos as fêmeas que, da mesma forma que os efectivos de que são originárias, satisfaçam, a contento do veterinário oficial, as exigências das directivas relevantes respeitantes ao comércio intracomunitário de animais vivos destinados à reprodução e à produção.

As disposições da Directiva 64/432/CEE do Conselho são aplicáveis aos suínos e as da Directiva 91/68/CEE aos ovinos e caprinos.

Além das exigências previstas na Directiva 90/426/CEE do Conselho, os equídeos devem, antes da colheita de óvulos ou embriões, ter sido mantidos em explorações indemnes de sinais clínicos de metrite contagiosa dos equídeos nos sessenta dias precedentes. Não devem ser utilizados para a reprodução natural nos trinta dias que precedem a colheita dos óvulos ou embriões. ».
