

## I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

## DIRECTIVA 97/12/CE DO CONSELHO

de 17 de Março de 1997

que altera e actualiza a Directiva 64/432/CEE relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu<sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social<sup>(3)</sup>,

Considerando que foram realizados progressos significativos na harmonização no domínio veterinário; que, em especial, o Conselho adoptou a Directiva 90/425/CEE, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno<sup>(4)</sup>, a Directiva 91/496/CEE, de 15 de Julho de 1991, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos animais provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade e que altera as Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE<sup>(5)</sup>, a Directiva 85/511/CEE, de 18 de Novembro de 1985, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa<sup>(6)</sup> e a Directiva 92/119/CEE, de 17 de Dezembro de 1992, que estabelece medidas comunitárias gerais de luta contra certas doenças animais,

bem como medidas específicas respeitantes à doença vesiculosa do suíno<sup>(7)</sup>;

Considerando que o Conselho, na sua resolução de 22 de Dezembro de 1993, relativa ao reforço das medidas de epidemio-vigilância veterinária<sup>(8)</sup>, decidiu envidar todos os esforços para permitir a aplicação rápida dos princípios da referida resolução no âmbito da alteração da Directiva 64/432/CEE 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<sup>(9)</sup>;

Considerando que, neste contexto, é necessário alterar a Directiva 64/432/CEE, em especial no que diz respeito ao período de permanência num Estado-membro antes do transporte, às normas relativas à comercialização dos animais com idade inferior a 15 dias e às normas de luta contra determinadas doenças e as normas aplicáveis aos centros de reunião, aos transportadores e aos comerciantes;

Considerando que, para efeitos de localização rápida e precisa dos animais por razões de saúde animal, cada Estado-membro deverá criar uma base de dados informatizados, em que será inscrita a identidade do animal, todas as explorações existentes no seu territórios e os movimentos dos animais;

Considerando que a Directiva 64/432/CEE foi substancialmente alterada em diversas ocasiões e que, por conseguinte, é conveniente actualizá-la por uma questão de clareza,

<sup>(1)</sup> JO nº C 33 de 2. 2. 1994, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO nº C 128 de 9. 5. 1994, p. 105.

<sup>(3)</sup> JO nº C 133 de 16. 5. 1994, p. 31.

<sup>(4)</sup> JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE (JO nº L 62 de 15. 3. 1993, p. 49).

<sup>(5)</sup> JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/43/CE (JO nº L 162 de 1. 7. 1996, p. 1).

<sup>(6)</sup> JO nº L 315 de 26. 11. 1985, p. 11. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

<sup>(7)</sup> JO nº L 62 de 15. 3. 1993, p. 69. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

<sup>(8)</sup> JO nº C 16 de 19. 1. 1996, p. 1.

<sup>(9)</sup> JO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/25CE (JO nº L 243 de 11. 10. 1995, p. 16).

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

A partir de 1 de Julho de 1998, o dispositivo e os anexos da Directiva 64/432/CEE são substituídos pelo texto que figura em anexo à presente directiva.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até 1 de Julho de 1998. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

*Artigo 3.º*

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 4.º*

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 17 de Março de 1997.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
J. VAN AARTSEN

## ANEXO

## DIRECTIVA 64/432/CEE

## (Alteração e actualização do dispositivo e dos anexos)

## 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<sup>(1)</sup>, sem prejuízo do disposto nas Directivas 80/215/CEE<sup>(2)</sup>, 85/511/CEE, 88/407/CEE<sup>(3)</sup>, 89/608/CEE<sup>(4)</sup>, 90/425/CEE, 90/429/CEE<sup>(5)</sup>, 90/667/CEE<sup>(6)</sup>, 91/496/CEE, 91/628/CEE<sup>(7)</sup>, 92/102/CEE, 92/119/CEE<sup>(8)</sup> e na Decisão 90/424/CEE<sup>(9)</sup>.

## 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 secção 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 secção 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);
- 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;

(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.

(7) 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).

(8) 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.

(9) 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).

p) *Região*: a parte do território de um Estado-membro cuja superfície seja de pelo menos 2 000 km<sup>2</sup> 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: ian,
- 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 13º.

#### Artigo 3º

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 4º e 5º.

#### Artigo 4º

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 noutro 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 12º.

3. As regras que regem as condições de aprovação dos locais onde pode ser efectuada a limpeza e desinfecção serão determinadas de acordo com o mecanismo previsto no artigo 17º.

#### Artigo 5º

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.

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 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.

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 Estados-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 definidas 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 desinfectação 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 acom-

panhamento, 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 limitada 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 desinfecção 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 desinfecção;
- 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.

5. Em caso de incumprimento do disposto no presente artigo, aplicar-se-á *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 indemnes 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 ani-



mais 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,
- de instalações apropriadas para descarregar os animais e, se necessário, os acomodar convenientemente, abeberá-los, alimentá-los e prestar-lhes todos os tratamentos que requeiram; 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 14º*

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;
- 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,
- 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.

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<sup>(1)</sup>, 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;

<sup>(1)</sup> 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).

- 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<sup>(1)</sup> 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

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<sup>(2)</sup>, delibera nos termos do artigo 18.º da Directiva 89/662/CEE<sup>(3)</sup>.

#### 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> JO n.º L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

<sup>(3)</sup> 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).

## ANEXO A

## I. Efectivo bovino oficialmente indemne de tuberculose

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

- a) Todos os animais estiverem isentos de sinais clínicos de tuberculose;
- b) Todos os animais 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; no caso de o efectivo ter sido constituído unicamente com animais provenientes de efectivos oficialmente indemnes de tuberculose, sendo a primeira prova realizada pelo menos 60 dias 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 quer nos 30 dias antes quer nos 30 dias depois da data da sua introdução no efectivo.

Esta prova não é obrigatória nos Estados-membros ou regiões de um Estado-membro em que a percentagem de efectivos bovinos infectados com tuberculose seja inferior a 0,2% ou se os animais forem originários de um efectivo oficialmente indemne de tuberculose.

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 de 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 Comissão pode, de acordo com o procedimento previsto no artigo 17º e relativamente a um Estado-membro ou a uma parte de um Estado-membro onde todos os efectivos bovinos sejam sujeitos a medidas oficiais para combater a tuberculose, alterar a frequência das provas de rotina do seguinte modo:

- se a percentagem de efectivos bovinos infectados com tuberculose não for superior a 1%, em média, durante os dois períodos de vigilância bienais mais recentes, o intervalo entre as provas de rotina do efectivo pode ser aumentado para dois anos,
- se a percentagem de efectivos bovinos infectados com tuberculose não for superior a 0,2%, em média, durante os dois períodos de vigilância bienais mais recentes, o intervalo entre as provas de rotina pode ser aumentado para três anos,
- se a percentagem de efectivos bovinos infectados com tuberculose não for superior a 0,1%, em média, durante os dois períodos de vigilância trienais mais recentes, o intervalo entre as provas de rotina pode ser aumentado para quatro anos e/ou a idade em que os animais têm de ser submetidos a estas provas pode passar para 24 meses.

A Comissão pode, igualmente, de acordo com o procedimento previsto no artigo 17º, decidir aumentar a frequência das provas de tuberculina de rotina, caso o nível de incidência da doença aumentar.

Se um Estado-membro dispuser de um sistema de identificação e de registo dos bovinos que permita identificar os efectivos de origem e de trânsito e se a percentagem de efectivos infectados não for superior a 0,1% em média durante os dois períodos de controlo mais recentes, poderá renunciar às provas de tuberculina anuais a realizar aos efectivos, na condição de que:

- 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 bacteriológico para pôr em evidência o bacilo da tuberculose.

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

- a) As condições referidas no ponto 2 não forem respeitadas;
- b) Se considerar que um animal reagiu positivamente a uma prova de tuberculina de rotina ou se tiver sido diagnosticado um caso de tuberculose numa inspecção de rotina *post mortem*;

Nestes casos, o estatuto permanecerá suspenso até que todos os animais restantes com mais de seis semanas de idade tenham reagido negativamente a, pelo menos, duas provas oficiais intradérmicas de tuberculina, em conformidade com o anexo B, sendo a primeira realizada pelo menos dois meses após a eliminação do animal da exploração e a segunda pelo menos 42 dias após a primeira.

No entanto, por derrogação, se após uma prova de rotina efectuada a um efectivo, um ou mais animais tiverem reagido positivamente a uma prova de tuberculina, e se se afigurar que a tuberculose bovina poderá não estar na origem desta reacção, o caso ou os casos suspeitos de tuberculose devem ser plenamente investigados, incluindo nomeadamente a localização e os controlos do efectivo de residência no momento da prova e de qualquer efectivo anterior considerado necessário pela autoridade competente, bem como todas as análises laboratoriais e exames *post mortem* adequados.

Durante a realização destas análises ou exames, o estatuto de oficialmente indemne da tuberculose dos efectivos *supra* fica suspenso até que os exames clínicos e laboratoriais ou as provas de tuberculina tenham infirmado a presença de tuberculose bovina. No caso de não se confirmar a presença de tuberculose, o estatuto do(s) efectivo(s) poderá ser restabelecido.

No entanto, se a prova de rotina efectuada ao efectivo referida na alínea c) do ponto 2 não tiver sido realizada a tempo, o estatuto do efectivo não deve ser suspenso desde que a prova não seja efectuada depois de 60 dias após a data inicialmente prevista, e que as provas subsequentes sejam efectuadas dentro do calendário inicialmente fixado;

- c) O efectivo contiver animais de estatuto determinado nos termos do ponto 32 do anexo B. Neste caso, o estatuto do efectivo permanecerá suspenso até que tenha sido clarificado o estatuto dos animais.
4. Um Estado-membro, ou uma parte do território de um Estado-membro, pode ser declarado oficialmente indemne de tuberculose de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º, se satisfizer as seguintes condições:
    - a) A percentagem de efectivos bovinos infectados não ser superior a 0,01 % durante seis anos consecutivos e pelo menos 99,9 % dos efectivos terem sido declarados oficialmente indemnes de tuberculose há 10 anos;
    - b) Existir um sistema de identificação que permita determinar quais os efectivos de origem e de trânsito de cada bovino;
    - c) Todos os bovinos abatidos serem sujeitos a uma inspecção *post mortem* por um veterinário oficial;
    - d) Todos os casos suspeitos de tuberculose serem plenamente investigados, incluindo a localização e o controlo de quaisquer efectivos de origem ou de trânsito e a realização de todos os exames laboratoriais adequados. Durante a realização das análises, o estatuto de oficialmente indemne de tuberculose dos efectivos de origem ou de trânsito fica suspenso até que as análises clínicas ou laboratoriais ou as provas de tuberculina tenham infirmado a presença de tuberculose bovina.
  5. Um Estado-membro ou uma parte de um Estado-membro conservará o estatuto de oficialmente indemne de tuberculose se:
    - a) Continuarem a ser aplicadas as condições das alíneas a) a d) do ponto 4;
    - b) Quando confirmado um caso de tuberculose, for retirado o estatuto de oficialmente indemne de tuberculose do efectivo de origem e de trânsito;
    - c) O estatuto de oficialmente indemne de tuberculose dos efectivos em que tiver sido confirmada a tuberculose continuar suspenso até:
      - ao abate de todos os animais considerados infectados,
      - à desinfecção das instalações e dos utensílios,
      - que todos os bovinos restantes com mais de seis semanas de idade tenham reagido negativamente a pelo menos duas provas intradérmicas oficiais, realizadas em conformidade com o anexo B, a primeira pelo menos seis meses após a retirada do animal infectado e a segunda seis meses depois da primeira.
  6. 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, de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º, tomar uma decisão de suspensão ou de revogação do estatuto e exigir provas de tuberculina de rotina, a realizar em conformidade com um dos programas da alínea c) do ponto 2.

**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 castrados com menos de quatro meses.

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 de seroaglutinação, a efectuar com intervalos superiores a três meses e inferiores a 12 meses,
  - ii) três provas do anel, com intervalos de três meses, seguidas de uma prova de seroaglutinação a efectuar pelo menos seis semanas depois,
  - iii) duas provas de antigénico brucélico tamponado, a efectuar com intervalos superiores a três meses e inferiores a 12 meses,
  - iv) duas provas de microaglutinação, a efectuar com intervalos superiores a três meses e inferiores a 12 meses.

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

- a) For realizado anualmente, com resultados negativos, em conformidade com o anexo C, um dos seguintes programas de provas:
  - i) três provas do anel realizadas com intervalos de pelo menos três meses,
  - ii) três provas Elisa do leite, realizadas com intervalos de, pelo menos, três meses,
  - iii) três provas do anel realizadas com um intervalo de, pelo menos, três meses, seguidas de uma prova serológica realizada, pelo menos, seis semanas depois,
  - iv) duas provas Elisa do leite, realizadas com um intervalo de, pelo menos, três meses, seguidas de uma prova serológica realizada, pelo menos, seis semanas depois,
  - v) duas provas serológicas realizadas com um intervalo de, pelo menos, três meses e não superior a seis meses.

No entanto, a Comissão pode, de acordo com o procedimento previsto no artigo 17º e relativamente a um Estado-membro, ou a uma parte de um Estado-membro, não oficialmente indemne de brucelose mas em que todos os efectivos bovinos estejam sujeitos a operações oficiais 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 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 e os controlos devem ser realizados utilizando uma das provas serológicas referidas na alínea a) do nº 7;

- 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 12 meses de idade, apresentarem uma contagem brucélica inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro, aquando da realização de uma prova de seroaglutinação em conformidade com o anexo C, durante os 30 dias anteriores à introdução no efectivo.

No entanto, a prova de seroaglutinação descrita na alínea b) pode 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, uma contagem brucélica inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro e um resultado negativo numa

prova de fixação do complemento, ambas realizadas em conformidade com o anexo C.

No entanto, se um animal proveniente de um efectivo indemne de brucelose for introduzido num efectivo bovino oficialmente indemne de brucelose nos termos destas disposições, esse efectivo deve ser considerada indemne de brucelose durante dois anos a contar da data de introdução do animal.

3. O estatuto de um efectivo oficialmente indemne de brucelose poderá ser 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.

Caso se suspeite da presença da brucelose num ou mais bovinos de um efectivo oficialmente indemne de brucelose, o estatuto do efectivo pode ser suspenso, e não retirado, se o animal ou animais forem imediatamente abatidos ou isolados.

Se o animal tiver sido abatido, a suspensão pode ser levantada caso duas provas de seroaglutinação, realizadas em conformidade com o anexo C, em todos os bovinos do efectivo com mais de 12 meses de idade, apresentem uma contagem brucélica inferior a 30 IU de aglutinação por mililitro. A primeira prova deve ser realizada pelo menos 30 dias após o abate do animal e a segunda pelo menos 60 dias mais tarde.

Se o animal tiver sido isolado, pode proceder-se à sua reintrodução no efectivo, e o estatuto deste último pode ser restabelecido, se o animal posteriormente apresentar uma contagem de seroaglutinação inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro e se se tiver obtido um resultado negativo numa prova de fixação do complemento, sendo estas provas realizadas em conformidade com o anexo C.

Se na sequência de provas laboratoriais ou de análises epidemiológicas for confirmada num efectivo uma infecção com *Brucella*, o estatuto desse efectivo só poderá ser restabelecido quando todas as fêmeas prenhes no momento da primeira manifestação da doença apresentarem resultados negativos nas provas supracitadas, sendo a prova final realizada pelo menos 21 dias após a parição.

4. Um efectivo bovino é indemne de brucelose se satisfizer as condições das alíneas a), b) e c) do ponto 1, com as seguintes excepções:

- i) As fêmeas podem ser vacinadas:
  - antes dos seis meses de idade com uma estirpe 19 da vacina viva ou com outras vacinas aprovadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 17º ou
  - antes dos 15 meses de idade com uma vacina inactivada 45/20 adjuvante, inspeccionada e reconhecida oficialmente;
- 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, na prova de fixação do complemento, dêem 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;
- iii) Para além das provas enumeradas na alínea c) do ponto 1, devem ser igualmente aprovados os seguintes programas de provas para obter o estatuto de indemne de brucelose:
  - a) duas provas de antigénio brucélico tamponado, realizadas com um intervalo superior a três meses e inferior a 12 meses,
  - b) duas provas de microaglutinação, realizadas com um intervalo superior a três meses e inferior a 12 meses, efectuadas nos termos do anexo C.

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 entram 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, menos de 30 UI de aglutinação por mililitro numa prova de seroaglutinação e uma prova negativa de fixação do complemento, em conformidade com 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, podendo numa prova de seroaglutinação apresentar um resultado superior a 30 UI mas inferior a 80 UI de aglutinação por mililitro desde que, na prova de fixação do complemento, dêem 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.

6. O estatuto de indemne de brucelose de um efectivo será suspenso ou revogado 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, existirem suspeitas de presença de brucelose em animais com idade superior a 30 meses.

Se se suspeitar que um ou mais animais com idade superior a 30 meses, num efectivo indemne de brucelose, estão infectados com *Brucella*, o estatuto do efectivo pode ser suspenso, e não retirado, caso o animal ou animais sejam imediatamente destruídos ou isolados.

Se o animal tiver sido destruído, a suspensão pode ser levantada caso duas provas de seroaglutinação, realizadas em conformidade com o anexo C, em todos os bovinos do efectivo com mais de 12 meses de idade, apresentem uma contagem inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro. A primeira prova deve ser realizada pelo menos 30 dias após a retirada do animal e a segunda pelo menos 60 dias depois.

Caso o animal tenha sido isolado, pode-se proceder à sua reintrodução no efectivo, e o estatuto deste último poderá ser restabelecido se, posteriormente, o animal apresentar numa prova de seroaglutinação uma contagem inferior a 30 UI de aglutinação por mililitro e tiver dado um resultado negativo numa prova de fixação do complemento, sendo estas provas realizadas nos termos do anexo C.

Se, na sequência de provas laboratoriais ou de pesquisas epidemiológicas, for confirmada num efectivo uma infecção com *Brucela*, o estatuto desse efectivo só será restabelecido quando todas as fêmeas prenhes no momento do surgimento do foco apresentarem resultados negativos nas provas supracitadas, sendo a prova final realizada pelo menos 21 dias após a parição.

7. Uma região de um Estado-membro pode ser declarada oficialmente indemne de brucelose de acordo com o procedimento previsto no artigo 17º se satisfizer as seguintes condições:
  - a) Não ter sido registado, durante pelo menos três anos, qualquer caso de aborto devido a infecção com *Brucela*, e, pelo menos, 99,8 % do efectivo ter sido declarado oficialmente indemne de brucelose desde há 10 anos;
  - b) Existir um sistema de identificação que possibilite a identificação dos efectivos de origem e de trânsito relativamente a cada bovino.
8. Sem prejuízo do ponto 9, uma região declarada oficialmente indemne de brucelose manterá este estatuto se todos os bovinos com mais de 24 meses de idade forem sujeitos quer a duas provas do anel quer a uma prova serológica todos os três anos. Caso se observe um resultado positivo, serão aplicadas as condições do ponto 6.
9. Uma região declarada oficialmente indemne de brucelose notificará a Comissão de todas as ocorrências de casos de brucelose. A Comissão pode, de acordo com o procedimento previsto no artigo 17º, propor a suspensão ou revogação do estatuto e exigir a pesquisa sistemática de brucelose, a realizar em conformidade com os programas do ponto 2.
10. Um Estado-membro pode ser declarado oficialmente indemne de brucelose de acordo com o procedimento previsto no artigo 17º, se satisfizer as seguintes condições:
  - a) Não ter sido registado qualquer aborto devido a infecção com *Brucela* pelo menos nos últimos três anos e pelo menos 99,8 % das explorações terem sido declaradas oficialmente indemnes de brucelose desde há 10 anos;
  - b) Existir um sistema de identificação que permita determinar quais os efectivos de origem e de trânsito de cada bovino.
11. Um Estado-membro declarado oficialmente indemne de brucelose conservará o seu estatuto se:
  - forem notificados à autoridade competente todos os casos de bovinos suspeitos de estar infectados com *Brucela*, sendo esses animais submetidos a investigação oficial relativamente à brucelose, a qual compreenderá, pelo menos, duas provas serológicas de sangue, incluindo numa prova de fixação do complemento, bem como um exame microbiológico de amostras adequadas colhidas no caso de aborto,

- durante o período de suspeita, que se manterá até à obtenção de resultados negativos nas provas previstas no primeiro travessão, tiver sido suspenso o estatuto de oficialmente indemne de brucelose do efectivo de origem ou de trânsito do bovino suspeito,
  - em caso de obtenção de um resultado positivo, aplicar-se-ão as condições do ponto 6.
12. Um Estado-membro declarado oficialmente indemne de brucelose notificará a Comissão de todos os casos de ocorrência de brucelose. A Comissão pode, de acordo com o procedimento previsto no artigo 17º, propor que o estatuto seja suspenso ou retirado e exigir a realização de provas de rotina para a brucelose efectuadas de acordo com uma das disposições do ponto 1.
13. a) Para efeitos da presente secção, 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;
- b) Quando são efectuadas provas do anel em cisternas de leite, o número dessas provas referido no presente anexo deve ser duplicado e os intervalos entre as provas devem ser reduzidos para metade.
-

## 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 HCSCM.
2. Os padrões a utilizar pelos fabricantes no controlo das tuberculinas bovinas PPD e HCSCM 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 HCSCM 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 HCSCM 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. Wytmanstraat 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 Veterinaere Serumlaboratorium, Copenhagen V;
  - h) Irlanda: instituto do país fornecedor;
  - i) Reino Unido: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;
  - 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. Injecção de *Mycobacterium bovis* da estirpe AN5, viva, em soro fisiológico.
3. Injecção 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 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 ( $\pm 25\%$ ) 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 17º, 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.
  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 o 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.

Os animais em que a intradermotuberculinação 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 nº 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 antigénios 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.
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 nº 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 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  $3,65 \pm 0,5$ , 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 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 plasma**

a) *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 antigénio antibrucélico, tornando a misturar em seguida. O antigénio deve ser padronizado por comparação com um antigénio 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 antigénio 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 antigénio 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 antigénio, 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 antigénio: em cada uma das cavidades contendo as diversas diluições do soro, adicionar 0,025 ml de antigénio. 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 humidificada;
  - d) Leitura dos resultados: a avaliação da sedimentação do antigénio faz-se examinando o fundo da cavidade reflectida num espelho côncavo colocado acima desta. Se a reacção for negativa, o antigénio 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 antigénios testemunhas, com 0,25, 50, 75 e 100 % de aglutinação. O título de cada soro é expresso em unidades internacionais 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 17º, 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 provêm o leite ou os soros examinados.

## ANEXO D

## CAPÍTULO I

## EFECTIVOS, 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 provas, quer clínicas 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, em conformidade com 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 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 da 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.

C. O estatuto de efectivo oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica será suspenso caso deixem de estar preenchidas as condições especificadas na parte B anterior.

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:
  - i) O animal que reagiu positivamente e, no caso de uma vaca, todos os vitelos seus descendentes, devem ter sido retirados do efectivo e enviados para o matadouro, sob o controlo das autoridades veterinárias;
  - ii) Os restantes animais devem ter apresentado reacção negativa a provas serológicas realizadas de acordo com o capítulo II, pelo menos três meses após a retirada dos animais positivos e dos seus eventuais descendentes;
  - iii) Deve ser realizado um inquérito epidemiológico, e os efectivos epidemiologicamente ligados ao efectivo infectado devem ser 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 após o parto. Neste caso, o vitelo deve ser submetido 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, ou caso tenha sido confirmada a infecção no efectivo:
  - i) 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 com idade superior a 24 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;
  - iii) Todos os restantes animais devem, depois de identificados, permanecer no efectivo até terem idade superior a 24 meses e terem sido submetidos, com resultados satisfatórios, às provas referidas na alínea ii);
  - iv) Deve ser realizado um inquérito epidemiológico, devendo o efectivo epidemiologicamente ligado ao efectivo infectado ser submetido às medidas estabelecidas 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 após o parto. Neste caso, o vitelo deve ser submetido às condições previstas na alínea iii).

3. Caso o estatuto de efectivo indemne de leucose bovina enzoótica tenha sido suspenso por qualquer outra razão, todos os animais do efectivo com idade superior a 24 meses devem apresentar reacção negativa a uma prova serológica realizada de acordo com o capítulo II.
- E. De acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º, a Comissão pode propor a concessão do estatuto de indemne de leucose bovina enzoótica a um Estado-membro ou região, se:
- a) Pelo menos 99,8 % do efectivo bovino estiverem indemnes de leucose bovina enzoótica, na acepção da parte A;
- ou
- b) Não tiver sido confirmado qualquer caso de leucose bovina enzoótica no Estado-membro ou região, durante os últimos três anos e
- no caso de um Estado-membro, todos os animais com idade superior a 24 meses, de pelo menos 10 % dos efectivos seleccionados ao acaso, tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a uma prova nos termos do capítulo II nos 24 meses anteriores ou
- no caso de uma região ou de um Estado-membro, todos os animais com idade superior a 24 meses tiverem sido submetidos, com resultados negativos, a uma prova prevista no capítulo II.
- F. Um Estado-membro ou uma região de um Estado-membro manterão o estatuto de oficialmente indemnes de leucose bovina enzoótica se:
- i) Se verificar anualmente, com base numa amostra ao acaso correspondente a um nível de confiança de 99 %, que menos de 0,2 % dos efectivos estão infectados, ou que pelo menos 20 % dos bovinos com idade superior a dois anos foram submetidos, com resultados negativos, a uma prova realizada de acordo com o capítulo II;
- ou
- ii) Se não se tiver registado nenhum caso de leucose bovina enzoótica no Estado-membro ou região, numa proporção de um efectivo para 10 000, durante pelo menos três anos; nesse caso, pode ser tomada, em conformidade com o artigo 17.º, a decisão de interromper a pesquisa serológica sistemática, desde que:
    - todos os bovinos abatidos no território desse Estado-membro ou região sejam submetidos a um exame *post mortem* por um veterinário oficial, que deverá notificar todos os tumores com vista a um exame laboratorial, e
    - o Estado-membro relate a ocorrência de todos os casos de leucose bovina enzoótica na região afectada pela decisão da Comissão. A Comissão pode, de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º, propor a suspensão ou revogação da decisão de interromper a pesquisa serológica sistemática, e
    - todos os bovinos com reacção positiva a uma prova de imunodifusão sejam abatidos, devendo o efectivo permanecer submetido a restrições até ao restabelecimento do seu estatuto nos termos do capítulo I, parte D, do presente anexo.
- G. i) O estatuto de Estado-membro ou região de Estado-membro oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica será suspenso, de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º, caso seja detectada e confirmada a presença de leucose bovina enzoótica em mais de 0,2 % das explorações dessa região ou Estado-membro.
- ii) O estatuto de oficialmente indemne de leucose bovina enzoótica pode ser restabelecido de acordo com o procedimento previsto no artigo 17.º, se:
    - a) Para além das medidas previstas nos pontos 1 e 2 da parte D, pelo menos 20 % dos outros efectivos seleccionados ao acaso na região ou Estado-membro tiverem sido submetidos, dentro de um prazo de 12 meses, a uma das provas referidas no capítulo II;
    - b) Os resultados destas provas indicarem, com um nível de confiança de 99 %, que menos de 0,2 % dos efectivos estão infectados.

## 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 antigénio a utilizar nesta prova deve conter glicoproteínas do vírus da leucose bovina. O antigénio 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 antigénio 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 antigénios 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 antigénio utilizado pode ser calibrado nos termos da parte B.
4. Na prova serão utilizados os reagentes seguintes:
  - a) Antigénio: o antigénio 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.
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.

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 antigénio*

- i) Placas de Petri n.ºs 1 e 3:  
cavidade A — antigénio de referência não diluído,  
cavidade B — antigénio de referência diluído a 1/2,  
cavidades C e E — antigénio de referência,  
cavidade D — antigénio a testar, não diluído.
- ii) Placas de Petri n.ºs 2 e 4:  
cavidade A — antigénio a testar, não diluído,  
cavidade B — antigénio a testar, diluído a 1/2,  
cavidade C — antigénio a testar, diluído a 1/4,  
cavidade D — antigénio 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 determinar, 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 Veterinaere Serumlaboratorium de Copenhaga.

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

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.

## 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

## ANEXO E (II)

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

## ANEXO F

ESPÉCIES BOVINA/SUÍNA DE ABATE/DE REPRODUÇÃO/DE PRODUÇÃO<sup>(1)</sup>

Certificado nº: .....

Espécie: .....

Estado-membro de origem: ..... Região de origem: .....

## SECÇÃO A

Nome e endereço do exportador: .....

Nome e endereço da exploração de origem: .....

Número de registo do comerciante: .....<sup>(1)</sup>

## Informações sanitárias

Certifico que os animais adiante enumerados são originários de um efectivo ou de efectivos oficialmente indemnes de tuberculose, brucelose e leucose e que<sup>(2)</sup>:

— o efectivo de origem se encontra num Estado-membro ou numa parte do território de um Estado-membro que é reconhecido como, ou:

- |   |         |  |
|---|---------|--|
| 1. oficialmente indemne de tuberculose: | sim/não | Decisão .../.../... da Comissão <sup>(1)</sup> |
| 2. oficialmente indemne de brucelose:   | sim/não | Decisão .../.../... da Comissão <sup>(1)</sup> |
| 3. oficialmente indemne de leucose:     | sim/não | Decisão .../.../... da Comissão <sup>(1)</sup> |

— o Estado-membro ou parte do território de um Estado-membro aplica um sistema de redes de vigilância:

Decisão .../.../... da Comissão<sup>(1)</sup>

— os animais adiante enumerados foram sujeitos às seguintes provas, com resultados negativos nos 30 dias que precederam a saída da exploração nos termos do nº 2 do artigo 6º da Directiva 64/432/CEE, do seguinte modo:

*Data da prova*

Prova de tuberculina (animais com mais de 6 semanas): sim/não exigida .....<sup>(1)</sup>

Prova de seroaglutinação brucélica  
(com exclusão dos animais castrados ou com menos de 12 meses): sim/não exigida .....<sup>(1)</sup>

Prova para pesquisa da leucose (animais com mais de 12 meses): sim/não exigida .....<sup>(1)</sup>

— são animais para abate<sup>(1)</sup>

— são animais para abate originários de efectivos não oficialmente indemnes de tuberculose, brucelose e leucose e provêm de uma exploração situada em Espanha<sup>(1)(4)</sup>; os animais adiante enumerados foram sujeitos a provas, com resultados negativos, nos 30 dias que precederam a saída da exploração de origem, do seguinte modo:

*Data da prova*

Prova de tuberculina: .....<sup>(1)</sup>

Prova de seroaglutinação brucélica: .....<sup>(1)</sup>

Prova para pesquisa da leucose: .....<sup>(1)</sup>

## SECÇÃO B

**Identificação do animal**

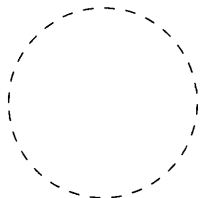
Número total de animais: .....

Raça: ..... Tipo: ..... Idade: ..... Identificação oficial: .....

Data de partida: .....

*Certificação relativa às secções A e B*

Carimbo oficial



Assinatura do veterinário oficial: .....

da exploração de origem ou, no caso de um Estado-membro que tenha criado um sistema de rede de vigilância, assinatura do veterinário autorizado da exploração de origem<sup>(1)</sup>: .....

Nome (em maiúsculas): .....

Data: .....

## SECÇÃO C

**Centro de agrupamento autorizado<sup>(1)</sup>**

Nome do centro: .....

Endereço: .....

Número de registo: .....

Data de chegada: .....

Data de partida: .....

Assinatura/Carimbo

## SECÇÃO D

Destino dos animais: .....

Nome e endereço do exportador: .....

Nome e endereço da exploração de destino: .....

.....<sup>(1)</sup>

Nome e endereço do centro de trânsito: .....

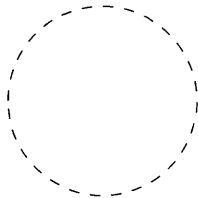
.....<sup>(1)</sup>

Meio de transporte: ..... Número de autorização: .....

Após verificação regulamentar, certifico que:

1. em ..... (data) os animais em causa foram inspeccionados, nas 24 horas que precederam a partida, e não revelaram quaisquer indícios clínicos de doença infecciosa ou contagiosa
2. se encontram satisfeitas todas as disposições aplicáveis da Directiva 64/432/CEE do Conselho
3. o transporte proposto foi registado no sistema ANIMO no dia da expedição
4. o animal/os animais a seguir indicado(s) satisfaz(em) as garantias suplementares relativas à ..... (doença) dos ..... (espécie/tipo) com destino a ..... (Decisão .../.../.../CE da Comissão).

Carimbo oficial



Assinatura do veterinário oficial: .....

Nome (maiúsculas): .....

Título: .....

Endereço: .....

O presente certificado é válido durante 10 dias a contar da data do exame sanitário referido na secção D acima.

(1) Riscar as menções inúteis.

(2) Não se aplica quando os animais são originários de várias explorações.

(3) Não se aplica em caso de derrogação concedida a Espanha, para animais para abate.

(4) Sujeito ao acordo do país de destino.