

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

DIRECTIVA 2003/85/CE DO CONSELHO**de 29 de Setembro de 2003****relativa a medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa, ue revoga a Directiva 85/511/CEE e as Decisões 89/531/CEE e 91/665/CEE, bem como altera a Directiva 92/46/CEE****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 3 do artigo 37.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

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

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

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽⁴⁾,

Considerando o seguinte:

(1) Uma das tarefas da Comunidade no domínio veterinário é melhorar a situação sanitária do efectivo pecuário, por forma a aumentar a rentabilidade da pecuária e facilitar as trocas comerciais de animais e produtos de origem animal. Simultaneamente, a Comunidade também é uma comunidade de valores que, no combate às doenças animais, não se pode orientar apenas por interesses comerciais, mas deve ter na devida conta princípios éticos.

(2) A febre aftosa é uma virose altamente contagiosa dos biungulados. Embora não tenha relevância em termos de saúde pública, a sua excepcional importância económica coloca-a à cabeça das doenças da lista A da Organização Internacional das Epizootias (OIE).

(3) A febre aftosa é uma doença de declaração obrigatória, cujos focos devem ser notificados pelo Estado-Membro afectado à Comissão e aos outros Estados-Membros, em conformidade com a Directiva 82/894/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1982, relativa à notificação de doenças dos animais na Comunidade ⁽⁵⁾.

(4) As medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa foram estabelecidas pela Directiva 85/511/CEE do Conselho, de 18 de Novembro de 1985, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa ⁽⁶⁾. Essa directiva foi por diversas vezes alterada de forma substancial. Efectuando-se agora novas alterações à referida directiva, por uma questão de clareza, deve proceder-se a uma reformulação das disposições em questão.

(5) Na sequência da aprovação da Directiva 90/423/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que altera a Directiva 85/511/CEE, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa, a Directiva 64/432/CEE, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína, e a Directiva 72/462/CEE relativa a problemas sanitários e de polícia sanitária na importação de animais das espécies bovina e suína, de carnes frescas ou de produtos à base de carne provenientes de países terceiros ⁽⁷⁾, a vacinação profiláctica contra a febre aftosa foi proibida em toda a Comunidade a partir de 1 de Janeiro de 1992.

⁽¹⁾ Proposta de 18 de Setembro de 2002.

⁽²⁾ Parecer emitido em 15 de Maio de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽³⁾ Parecer emitido em 14 de Maio de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽⁴⁾ Parecer emitido em 2 de Julho de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽⁵⁾ JO L 378 de 31.12.1982, p. 58. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2000/556/CE da Comissão (JO L 235 de 19.9.2000, p. 27).

⁽⁶⁾ JO L 315 de 26.11.1985, p. 11. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

⁽⁷⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 13.

- (6) São necessárias medidas preventivas para evitar a entrada da febre aftosa na Comunidade e a sua penetração nos efectivos comunitários a partir de países vizinhos, ou através da introdução na Comunidade de animais vivos ou de produtos de origem animal. Não existem indícios de que qualquer dos focos de febre aftosa registados desde a proibição da vacinação profiláctica possa ser atribuído a importações em conformidade com a legislação comunitária e sujeitas a controlos veterinários nos postos de inspecção fronteiriços, ao abrigo da Directiva 91/496/CEE do Conselho, 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⁽¹⁾, e da Directiva 90/675/CEE do Conselho, de 10 de dezembro de 1990, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade⁽²⁾.
- (7) Não obstante, deve insistir-se na aplicação rigorosa da legislação comunitária relativa à importação de produtos animais com vista a diminuir os riscos, quanto mais não seja devido ao crescente tráfego comercial e de pessoas a nível mundial. Os Estados-Membros devem zelar pela plena aplicação desta legislação e disponibilizar pessoal e meios suficientes para um controlo rigoroso nas fronteiras externas.
- (8) Além disso, a Comissão Temporária para a Febre Aftosa do Parlamento Europeu concluiu que, na prática, as inspecções fronteiriças não estão a conseguir impedir a entrada ilegal na Comunidade de quantidades significativas de carne e produtos à base de carne.
- (9) No contexto do mercado único e da situação sanitária globalmente satisfatória do efectivo pecuário, as trocas de animais e de produtos animais aumentaram substancialmente e certas regiões da Comunidade possuem zonas de elevada densidade pecuária.
- (10) A epidemia de febre aftosa que afectou certos Estados-Membros em 2001 demonstrou que, devido às importantes deslocações e trocas comerciais de animais sensíveis à doença, um foco de febre aftosa pode assumir rapidamente proporções epizooticas, causando perturbações susceptíveis de reduzir fortemente a rentabilidade da criação de animais de espécies sensíveis e de outros sectores da economia rural, e exigir igualmente recursos financeiros substanciais com vista à indemnização dos agricultores e à aplicação de medidas de luta.
- (11) Durante a crise da febre aftosa de 2001, a Comissão reforçou as medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa estabelecidas na Directiva 85/511/CEE através da adopção de medidas de salvaguarda em conformidade com a Directiva 90/425/CEE do Conselho, 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⁽³⁾, e com a Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno⁽⁴⁾.
- (12) Em 2001, a Comissão adoptou também decisões relativas às condições de utilização da vacinação de emergência em conformidade com a Directiva 85/511/CEE. Essas condições foram definidas tendo em conta as recomendações formuladas no relatório de 1999 do Comité Científico da Saúde e do Bem-Estar dos Animais sobre a estratégia de vacinação de emergência contra a febre aftosa.
- (13) A presente directiva deve ter em conta o relatório do grupo de peritos dos Estados-Membros sobre a revisão da legislação comunitária em matéria de febre aftosa, de 1998, que reflecte a experiência adquirida pelos Estados-Membros durante a epidemia de peste suína clássica de 1997, e as conclusões da conferência internacional sobre a prevenção e o controlo da febre aftosa, realizada em Bruxelas, em Dezembro de 2001.
- (14) A Resolução do Parlamento Europeu de 17 de dezembro de 2002, sobre a epidemia de febre aftosa na União Europeia em 2001⁽⁵⁾, elaborada com base nas conclusões da Comissão Temporária do Parlamento Europeu para a Febre Aftosa, deve ser tida em conta na presente directiva.
- (15) Devem ser tomadas em consideração as recomendações do relatório da 33.^a sessão da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura relativo às normas mínimas aplicáveis aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vivo* e *in vitro*, de 1993.
- (16) A presente directiva deve também tomar em consideração as alterações introduzidas no Código Zoossanitário e no Manual de Normas para Testes de Diagnóstico e Vacinas, da OIE (a seguir designado «Manual da OIE»).

(1) JO L 268 de 24.9.1991, p. 56. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/43/CE (JO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

(2) JO L 373 de 31.12.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/43/CE (JO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

(3) JO L 224 de 18.8.1990, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 315 de 19.11.2002, p. 149).

(4) JO L 395 de 30.12.1989, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE (JO L 62 de 15.3.1993, p. 49).

(5) JO C 21 E de 24.1.2002, p. 339.

- (17) A fim de garantir a detecção precoce de qualquer foco de febre aftosa, são necessárias disposições legislativas para obrigar as pessoas que estão em contacto com animais de espécies sensíveis a comunicar quaisquer casos suspeitos às autoridades competentes. Seria conveniente instituir uma inspecção regular nos Estados-Membros, a fim de assegurar que as normas gerais em matéria de controlo sanitário e de biossegurança são efectivamente conhecidas e aplicadas pelos criadores.
- (18) É necessário agir logo que haja suspeitas da presença de febre aftosa, para que possam ser aplicadas medidas de luta eficazes imediatamente após a sua confirmação. Estas medidas devem ser adaptadas pelas autoridades competentes, tendo em conta a situação epidemiológica do Estado-Membro em causa. Contudo, as medidas devem também ser reforçadas através de medidas de protecção específicas, estabelecidas de acordo com a legislação comunitária.
- (19) O diagnóstico rápido e pormenorizado da doença e a identificação do vírus em questão devem efectuar-se sob a supervisão de uma rede de laboratórios nacionais dos Estados-Membros. Se necessário, a cooperação entre laboratórios nacionais deve ser assegurada por um laboratório comunitário de referência designado pela Comissão de acordo com o procedimento do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (1).
- (20) No respeitante ao diagnóstico laboratorial diferencial da febre aftosa, é necessário ter em conta a Decisão 2000/428/CE da Comissão, de 4 de Julho de 2000, que estabelece procedimentos diagnósticos, métodos de amostragem e critérios de avaliação dos resultados dos testes laboratoriais para a confirmação e o diagnóstico diferencial da doença vesiculosa do porco (2).
- (21) As medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa devem basear-se, em primeiro lugar, na despovoação do efectivo infectado. Deve proceder-se sem demora à occisão dos animais de espécies sensíveis infectados ou contaminados, em conformidade com o disposto na Directiva 93/119/CE do Conselho, de 22 de dezembro de 1993, relativa à protecção dos animais no abate e/ou occisão (3). Sempre que possível, a transformação das carcaças de animais mortos ou sujeitos a occisão deve ser efectuada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano (4).
- (22) É necessário integrar os aspectos de defesa do ambiente e de saúde pública em caso de foco de febre aftosa, nomeadamente através do estabelecimento de uma colaboração estreita entre as autoridades competentes nos domínios veterinário, sanitário e ambiental. A Directiva 96/61/CE do Conselho, de 24 de Setembro de 1996, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição (5), estabelece a obrigatoriedade de uma licença ambiental integrada para as instalações de eliminação ou valorização de carcaças e resíduos animais com uma capacidade de tratamento especificada. Deve evitar-se riscos desnecessários originados pela incineração em piras ou pelo enterramento de carcaças de animais em valas comuns.
- (23) Logo que surja um foco, é preciso evitar a propagação da doença, através da monitorização cuidadosa das deslocações dos animais e da utilização de produtos possivelmente contaminados, bem como, se necessário, nomeadamente em zonas de elevada densidade pecuária, através da vacinação de emergência.
- (24) A luta contra a epizootia de febre aftosa que, em 2001, atingiu determinados Estados-Membros demonstrou que as normas internacionais e comunitárias e a prática delas decorrente não contemplaram suficientemente a possibilidade de detectar os animais infectados numa população vacinada em resultado do recurso à vacinação de emergência e a testes finais. Foi conferida demasiada importância aos aspectos comerciais, de modo que não se procedeu à vacinação de protecção, mesmo onde esta havia sido autorizada.
- (25) Estão disponíveis diversas estratégias para o combate à febre aftosa. Em caso de epizootia, aquando da escolha da estratégia de luta, há que procurar igualmente qual a estratégia que implica o mínimo de prejuízos para os sectores não agrícolas da economia.
- (26) Através da vacinação de emergência, sem a subsequente occisão dos animais vacinados, pode ser significativamente reduzido o número de animais a abater para efeitos de controlo da doença. Devem ser seguidamente efectuados testes adequados para comprovar a ausência de infecção.
- (27) A limpeza e a desinfecção devem ser parte integrante da política comunitária de combate à febre aftosa. A utilização de desinfectantes deve ser conforme ao disposto na Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (6).

(1) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(2) JO L 167 de 7.7.2000, p. 22.

(3) JO L 340 de 31.12.1993, p. 21.

(4) JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 808/2003 da Comissão (JO L 117 de 13.5.2003, p. 1).

(5) JO L 257 de 10.10.1996, p. 26.

(6) JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

- (28) O sémen, os óvulos e os embriões de animais de espécies sensíveis infectados pelo vírus da febre aftosa podem contribuir para a propagação da doença, e devem, por conseguinte, estar sujeitos a restrições adicionais, para além das condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias, estabelecidas nas seguintes directivas:
- Directiva 88/407/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1988, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen congelado de animais da espécie bovina ⁽¹⁾;
 - Directiva 89/556/CEE do Conselho, de 25 de Setembro de 1989, que estabelece as condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações provenientes de países terceiros de embriões de animais da espécie bovina ⁽²⁾;
 - Directiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémens, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na Secção I do Anexo A da Directiva 90/425/CEE ⁽³⁾.
- (29) Caso surja um foco, pode ser necessário submeter a medidas de controlo não só os animais infectados de espécies sensíveis, mas também os animais contaminados de espécies não sensíveis à doença que podem constituir vectores mecânicos do vírus. Durante a epidemia de febre aftosa de 2001, foram também impostas restrições às deslocações de equídeos provenientes de explorações que possuíssem animais de espécies sensíveis, ou vizinhas de tais explorações, exigindo-se também certificação específica, para além dos requisitos da Directiva 90/426/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa às condições de polícia sanitária que regem a circulação de equídeos e as importações de equídeos provenientes de países terceiros ⁽⁴⁾, a fim de controlar o comércio de equídeos provenientes de Estados-Membros afectados pela febre aftosa.
- (30) No que diz respeito à polícia sanitária, as condições que regem a colocação no mercado, o comércio e as importações na Comunidade de produtos de origem animal destinados ao consumo humano encontram-se definidas nas seguintes directivas:
- Directiva 64/433/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de carne fresca ⁽⁵⁾;
 - Directiva 77/99/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1976, relativa a problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de produtos à base de carne e de determinados outros produtos de origem animal ⁽⁶⁾;
 - Directiva 80/215/CEE do Conselho, de 22 de Janeiro de 1980, relativa aos problemas de polícia sanitária em matéria de trocas comerciais intracomunitárias de produtos à base de carne ⁽⁷⁾;
 - Directiva 91/495/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, relativa aos problemas sanitários e de polícia sanitária relativos à produção e à colocação no mercado de carnes de coelho e às carnes de caça de criação ⁽⁸⁾;
 - Directiva 94/65/CE do Conselho, de 14 de Dezembro de 1994, que institui os requisitos de produção e de colocação no mercado de carnes picadas e de preparados de carnes ⁽⁹⁾;
 - Directiva 2002/99/CE do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, que estabelece as regras de polícia sanitária aplicáveis à produção, transformação, distribuição e introdução de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ⁽¹⁰⁾.
- (31) Essas directivas estão em curso de ser substituídas. Para maior facilidade de consulta, o tratamento que deve ser aplicado à carne e aos produtos cárneos de animais de espécies sensíveis a fim de garantir a destruição do vírus da febre aftosa eventualmente presente encontra-se descrito nos Anexos VII a IX da presente directiva, baseados nas disposições dessas directivas e conformes às recomendações da OIE.

⁽¹⁾ JO L 194 de 22.7.1988, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

⁽²⁾ JO L 302 de 19.10.1989, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/113/CE da Comissão (JO L 53 de 24.2.1994, p. 23).

⁽³⁾ JO L 268 de 14.9.1992, p. 54. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1282/2002 da Comissão (JO L 187 de 16.7.2002, p. 13).

⁽⁴⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 42. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2002/160/CE da Comissão (JO L 53 de 23.2.2002, p. 37).

⁽⁵⁾ JO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/23/CE (JO L 243 de 11.10.1995, p. 7).

⁽⁶⁾ JO L 26 de 31.1.1977, p. 85. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/76/CE (JO L 10 de 16.1.1998, p. 25).

⁽⁷⁾ JO L 47 de 21.2.1980, p. 4. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

⁽⁸⁾ JO L 268 de 24.9.1991, p. 41. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/65/CE (JO L 368 de 31.12.1994, p. 10).

⁽⁹⁾ JO L 368 de 31.12.1994, p. 10.

⁽¹⁰⁾ JO L 18 de 23.1.2003, p. 11. Directiva com a redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

- (32) As regras de polícia sanitária aplicáveis à produção, transformação, distribuição e introdução de produtos de origem animal destinados ao consumo humano encontram-se estabelecidas na Directiva 2002/99/CE do Conselho, de 16 de dezembro de 2002 ⁽¹⁾.
- (33) A Directiva 92/46/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, que adopta as normas sanitárias relativas à produção de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite e à sua colocação no mercado ⁽²⁾, prevê o tratamento do leite de animais mantidos dentro do perímetro das zonas de vigilância estabelecidas em conformidade com as medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa. Os requisitos dessa directiva não são suficientes, já que não prevêm o tratamento do leite proveniente das zonas de protecção, nem do leite de animais vacinados. Além disso, o tratamento do leite para consumo humano previsto naquela directiva excede os requisitos do código da OIE respeitantes à destruição do vírus da febre aftosa no leite e provoca problemas logísticos na eliminação das quantidades substanciais de leite rejeitadas pelas fábricas de lactícínios. É necessário incluir naquela directiva disposições mais pormenorizadas quanto à recolha e ao transporte do leite de animais de espécies sensíveis em zonas abrangidas pelas medidas de luta contra a febre aftosa. O tratamento do leite e dos produtos lácteos especificado no anexo IX da presente directiva segue as recomendações da OIE para a destruição do vírus da febre aftosa eventualmente presente no leite e nos produtos lácteos. A Directiva 92/46/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (34) Em relação aos produtos de origem animal, é necessário ter em conta a Directiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no Capítulo I do Anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE ⁽³⁾. Algumas disposições da Directiva 92/118/CEE foram incluídas no Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
- (35) A aplicação dos princípios da regionalização deverá permitir a implementação de medidas de luta rigorosas, incluindo a vacinação de emergência, numa parte determinada da Comunidade, sem pôr em risco os interesses gerais da mesma. Os produtos lácteos e os produtos à base de carne provenientes de animais vacinados podem ser introduzidos no mercado nos termos da legislação comunitária pertinente e, em especial, da presente directiva.
- (36) A Directiva 64/432/CEE prevê a definição de regiões. A Decisão 2000/807/CE da Comissão, de 11 de dezembro de 2000, que estabelece a forma codificada e os códigos para a notificação de doenças dos animais nos termos da Directiva 82/894/CEE do Conselho ⁽⁴⁾, define as zonas administrativas dos Estados-Membros no que diz respeito às medidas de combate e à notificação das doenças.
- (37) Para poder enfrentar situações de emergência, em conformidade com a Decisão 91/666/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1991, relativa ao estabelecimento de reservas comunitárias de vacinas contra a febre aftosa ⁽⁵⁾, a Comunidade constituiu reservas de antigénios inactivados do vírus da febre aftosa, armazenadas em instalações designadas, assim como o banco comunitário de antigénios e vacinas. É necessário estabelecer procedimentos transparentes e eficazes, que assegurem o acesso ao antigénios sem atrasos injustificados. Além disso, certos Estados-Membros criaram e conservam bancos nacionais de antigénios e vacinas.
- (38) A Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁶⁾, determina que, salvo raras excepções, todos os medicamentos veterinários introduzidos no mercado, na Comunidade, tenham sido objecto de uma autorização de introdução no mercado. Além disso, aquela directiva estabelece os critérios de concessão da autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários, incluindo os imunológicos. A referida directiva autoriza os Estados-Membros a permitir que um produto sem autorização de colocação no mercado seja posto à venda no respectivo território, em caso de epidemia grave e em determinadas condições. A febre aftosa é susceptível de originar uma epidemia grave. Dada a rápida variação do antigénio necessário para uma protecção eficaz dos animais de espécies sensíveis, em caso de emergência, as vacinas contra a febre aftosa devem beneficiar da derrogação prevista naquela directiva.
- (39) O Laboratório Comunitário de Referência deve aconselhar a Comissão e os Estados-Membros quanto à necessidade de vacinas e antigénios, nomeadamente caso sejam detectadas estirpes do vírus contra as quais as vacinas produzidas a partir de antigénios armazenados no banco comunitário de antigénios e vacinas não assegurem protecção suficiente.

⁽¹⁾ JO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

⁽²⁾ JO L 268 de 14.9.1992, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/71/CE (JO L 368 de 31.12.1994, p. 33).

⁽³⁾ JO L 62 de 15.3.1993, p. 49. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2003/42/CE da Comissão (JO L 13 de 18.1.2003, p. 24).

⁽⁴⁾ JO L 326 de 22.12.2000, p. 80. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2002/807/CE (JO L 279 de 17.10.2002, p. 50).

⁽⁵⁾ JO L 368 de 21.12.1991, p. 21. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/181/CE (JO L 66 de 8.3.2001, p. 39).

⁽⁶⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

- (40) Atendendo aos riscos de uma libertação deliberada do vírus da febre aftosa, justifica-se, a título cautelar, a utilização de procedimentos específicos para a aquisição de antigénios destinados ao banco comunitário de antigénios e vacinas, bem como para a publicação de determinadas informações respeitantes às medidas de luta contra a doença.
- (41) A existência de uma população de animais de espécies sensíveis totalmente desprovida de imunidade nos Estados-Membros requer uma sensibilização e uma preparação permanentes em relação à doença. A necessidade de planos de emergência pormenorizados ficou mais uma vez demonstrada durante a epidemia de febre aftosa de 2001. Actualmente, os Estados-Membros possuem planos de emergência aprovados pela Decisão 93/455/CEE da Comissão, de 23 de Julho de 1993, que aprova certos planos de emergência para a luta contra a febre aftosa ⁽¹⁾. É necessário rever periodicamente esses planos de emergência, nomeadamente para ter em conta os resultados dos exercícios de alerta em tempo real efectuados nos Estados-Membros e a experiência adquirida com a epidemia de 2001, bem como para incluir medidas de protecção do ambiente. Os Estados-Membros devem ser incentivados a organizar e efectuar tais exercícios a nível transfronteiriço e em estreita cooperação mútua. Deve-se encorajar a Comissão a, em colaboração com os Estados-Membros, prever a criação de uma assistência técnica que poderá ser disponibilizada aos Estados-Membros atingidos por epizootias.
- (42) Para proteger o efectivo pecuário comunitário, há que prever, com base numa avaliação dos riscos, a assistência a países terceiros vizinhos infectados pela febre aftosa, ou em risco de o serem, nomeadamente no que respeita ao fornecimento de antigénios ou vacinas em caso de emergência. Contudo, as disposições pertinentes devem ser aplicáveis sem prejuízo dos acordos celebrados entre o país terceiro em questão e a Comunidade no respeitante ao acesso ao banco comunitário de antigénios e vacinas.
- (43) A Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário ⁽²⁾, é aplicável em caso de ocorrência de febre aftosa e prevê a concessão de uma ajuda comunitária aos laboratórios de referência e aos bancos de antigénios e vacinas. A indemnização comunitária dos Estados-Membros pelas despesas financeiras relativas a medidas de luta em caso de surto de febre aftosa deve ser sujeita a uma análise no que respeita, pelo menos, ao cumprimento dos requisitos mínimos estabelecidos na presente directiva.
- (44) Para assegurar uma estreita cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão na luta contra a febre aftosa, e tendo em conta a natureza desta doença, a Comissão deve ser habilitada a alterar e adaptar determinados aspectos técnicos das medidas de luta. A Comissão deve basear eventuais alterações desta natureza, quando necessárias, nos resultados das missões de inspecção veterinária efectuadas em conformidade com a Decisão 98/139/CE da Comissão, de 4 de Fevereiro de 1998, que fixa determinadas regras específicas relativas aos controlos no local, no domínio veterinário, realizados por peritos da Comissão nos Estados-Membros ⁽³⁾.
- (45) Os Estados-Membros devem determinar o regime das sanções aplicáveis às violações do disposto na presente directiva e assegurar a sua aplicação. Essas sanções devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (46) Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, para atingir o objectivo fundamental de manter e, em caso de surto, de restabelecer rapidamente o estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa de todos os Estados-Membros, é necessário e adequado estabelecer regras relativas às medidas destinadas a reforçar a preparação em relação à doença, a combater os focos eventuais com a maior prontidão possível, se necessário recorrendo à vacinação de emergência, e a limitar os efeitos nocivos ao nível da produção e do comércio de animais e de produtos de origem animal. Em conformidade com o terceiro parágrafo do artigo 5.º do Tratado, a presente directiva não excede o necessário para atingir esses objectivos.
- (47) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽⁴⁾.

APROVOU A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

OBJECTO, AMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. A presente directiva estabelece:
 - a) As medidas mínimas de luta a aplicar caso surja um foco de febre aftosa, qualquer que seja o tipo de vírus em causa;

⁽¹⁾ JO L 213 de 24.8.1993, p. 20. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/96/CE (JO L 35 de 6.2.2001, p. 52).

⁽²⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 19. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/572/CE (JO L 203 de 28.7.2001, p. 16).

⁽³⁾ JO L 38 de 12.2.1998, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

b) Certas medidas preventivas, destinadas a aumentar o grau de sensibilização e de preparação das autoridades competentes e da comunidade agrícola para a febre aftosa.

2. Os Estados-Membros mantêm a possibilidade de tomar medidas mais rigorosas no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

a) «Animal de uma espécie sensível»: qualquer animal, doméstico ou selvagem, das subordens *Ruminantia*, *Suina* e *Tylopoda* da ordem *Artiodactyla*.

Para efeitos de determinadas medidas específicas, designadamente em execução do n.º 2 do artigo 1.º, do artigo 15.º e do n.º 2 do artigo 85.º, podem ser considerados sensíveis à febre aftosa, de acordo com dados científicos, outros animais, por exemplo, das ordens *Rodentia* ou *Proboscidae*;

b) «Exploração»: qualquer estabelecimento agrícola ou outro, incluindo circos, situado no território nacional de um Estado-Membro, onde sejam criados ou mantidos, de forma permanente ou temporária, animais de espécies sensíveis.

Todavia, para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 10.º, esta definição não abrange as zonas de habitação desses estabelecimentos, a menos que aí sejam mantidos, de forma temporária ou permanente, animais de espécies sensíveis, incluindo os referidos no n.º 2 do artigo 85.º, nem os matadouros, meios de transporte, postos de inspecção fronteiriços ou áreas vedadas onde sejam criados e possam ser caçados animais de espécies sensíveis, se essas áreas forem de dimensões tais que tornem inaplicáveis as medidas previstas no artigo 10.º;

c) «Efectivo»: um animal ou um conjunto de animais mantido numa exploração, como unidade epidemiológica; se existir mais do que um efectivo numa exploração, cada um dos efectivos presentes deve formar uma unidade distinta com o mesmo estatuto sanitário;

d) «Proprietário»: qualquer pessoa ou pessoas, singulares ou colectivas, que detenham a propriedade de um animal de uma espécie sensível, ou estejam encarregadas da sua manutenção, mediante retribuição financeira ou não;

e) «Autoridade competente»: a autoridade de um Estado-Membro competente para efectuar os controlos veterinários ou zootécnicos ou qualquer autoridade em quem aquela tenha delegado essa competência;

f) «Veterinário oficial»: o veterinário designado pela autoridade competente do Estado-Membro;

g) «Autorização»: uma autorização escrita das autoridades competentes, cujas cópias necessárias devem encontrar-se disponíveis com vista a inspecções subsequentes em conformidade com a legislação pertinente do Estado-Membro em causa;

h) «Período de incubação»: o período de tempo entre a infecção e a ocorrência de sinais clínicos de febre aftosa. Nomeadamente, para efeitos da presente directiva, 14 dias para os bovinos e suínos, e 21 dias para os ovinos, caprinos e qualquer outro animal de uma espécie sensível;

i) «Animal suspeito de estar infectado»: qualquer animal de uma espécie sensível que apresente sintomas clínicos, lesões *post mortem* ou reacções a testes laboratoriais que permitam razoavelmente suspeitar da presença de febre aftosa;

j) «Animal suspeito de estar contaminado»: qualquer animal de uma espécie sensível que, de acordo com os dados epidemiológicos recolhidos, possa ter estado exposto, directa ou indirectamente, ao vírus da febre aftosa;

k) «Caso de febre aftosa» ou «animal infectado pela febre aftosa»: qualquer animal, ou carcaça de animal, de uma espécie sensível, em que tenha sido oficialmente confirmada a febre aftosa tendo em conta as definições constantes do Anexo I:

— ou com base em sintomas clínicos ou lesões *post mortem* compatíveis com a febre aftosa oficialmente confirmados ou

— na sequência de um exame laboratorial efectuado em conformidade com o Anexo XIII;

l) «Foco de febre aftosa»: uma exploração onde são mantidos animais de espécies sensíveis e que preenche um ou mais dos critérios definidos no Anexo I;

m) «Foco primário»: o foco na acepção da alínea d) do artigo 2.º da Directiva 82/894/CEE;

n) «Occisão»: a occisão de animais na acepção do n.º 6 do artigo 2.º da Directiva 93/119/CEE;

o) «Abate de emergência»: o abate, na acepção do n.º 7 do artigo 2.º da Directiva 93/119/CEE, em casos de emergência, de animais que, com base em dados epidemiológicos, no diagnóstico clínico ou em resultados de testes laboratoriais, não são considerados infectados nem contaminados pelo vírus da febre aftosa, incluindo o abate por motivos de bem-estar animal;

p) «Transformação»: um dos tratamentos previstos para as matérias de alto risco no Regulamento (CE) n.º 1774/2002, assim como em qualquer acto de execução do mesmo, aplicado de forma a evitar o risco de propagação do vírus da febre aftosa;

- q) «*Regionalização*»: a delimitação de uma zona sujeita a restrições, na qual são aplicáveis restrições às deslocações ou ao comércio de certos animais ou produtos de origem animal, em conformidade com o artigo 45.º, a fim de evitar a propagação da febre aftosa para a zona indemne, não sujeita a restrições nos termos da presente directiva;
- r) «*Região*»: uma zona tal como definida na alínea p) do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 64/432/CEE;
- s) «*Sub-região*»: uma zona especificada no Anexo da Decisão 2000/807/CE;
- t) «*Banco comunitário de antigénios e vacinas*»: as instalações, designadas em conformidade com a presente directiva, adequadas para o armazenamento das reservas comunitárias tanto de antigénios inactivados concentrados do vírus da febre aftosa para a produção de vacinas contra a febre aftosa, como de medicamentos veterinários imunológicos (vacinas) reconstituídos a partir desses antigénios e autorizados em conformidade com a Directiva 2001/82/CE (1);
- u) «*Vacinação de emergência*»: a vacinação em conformidade com n.º 1 do artigo 50.º;
- v) «*Vacinação de protecção*»: a vacinação de emergência praticada nas explorações de uma zona designada, a fim de proteger os animais de espécies sensíveis dessa zona, destinados a ser mantidos vivos após a vacinação, contra a propagação, através do ar ou por matérias contaminadas, do vírus da febre aftosa;
- w) «*Vacinação de supressão*»: a vacinação de emergência praticada exclusivamente a par de uma política de abate sanitário numa exploração ou zona em que exista a necessidade urgente de reduzir a quantidade de vírus da febre aftosa em circulação e o risco da sua propagação para fora dos limites dessa exploração ou zona, destinando-se os animais a ser destruídos após a vacinação;
- x) «*Animal selvagem*»: qualquer animal de uma espécie sensível que viva fora das explorações definidas na alínea b) do artigo 2.º ou dos locais a que se referem os artigos 15.º e 16.º;
- y) «*Caso primário de febre aftosa em animais selvagens*»: qualquer caso de febre aftosa detectado num animal selvagem numa zona em que não estejam a ser aplicadas nenhuma das medidas previstas nos n.ºs 3 ou 4 do artigo 85.º

CAPÍTULO II

LUTA CONTRA OS FOCOS DE FEBRE AFTOSA

SECÇÃO 1

NOTIFICAÇÃO DA FEBRE AFTOSA

Artigo 3.º

Notificação da febre aftosa

1. Os Estados-Membros devem assegurar que:
 - a) A febre aftosa seja incluída pela autoridade competente na lista das doenças de declaração obrigatória;
 - b) O proprietário, bem como qualquer pessoa que cuide dos animais, que os acompanhe durante o transporte ou que seja responsável por eles, seja obrigado a declarar imediatamente à autoridade competente ou ao veterinário oficial a ocorrência, ou suspeita de ocorrência, de febre aftosa, e a manter os animais infectados pela febre aftosa, ou suspeitos de o estarem, afastados dos locais em que outros animais de espécies sensíveis estejam em risco de serem infectados ou contaminados pelo vírus da febre aftosa;
 - c) Os clínicos veterinários, os veterinários oficiais, os titulares de cargos superiores nos laboratórios veterinários ou noutros laboratórios oficiais ou privados, e todos aqueles que, pela sua profissão, estejam relacionados com animais de espécies sensíveis ou com produtos provenientes desses animais, sejam obrigados a declarar imediatamente à autoridade competente qualquer informação relativa à ocorrência, ou suspeita de ocorrência, de febre aftosa de que tenham tido conhecimento antes da intervenção oficial no âmbito da presente directiva.
2. Sem prejuízo da legislação comunitária em vigor relativa à notificação de focos de doenças animais, o Estado-Membro em cujo território seja confirmado um foco de febre aftosa ou um caso primário de febre aftosa em animais selvagens notificará a doença e fornecerá informações e relatórios escritos à Comissão e aos restantes Estados-Membros, em conformidade com o Anexo II.

SECÇÃO 2

MEDIDAS EM CASO DE SUSPEITA DE UM FOCO DE FEBRE AFTOSA

Artigo 4.º

Medidas em caso de suspeita de um foco de febre aftosa

1. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam executadas as medidas previstas nos n.ºs 2 e 3, caso uma exploração contenha um ou mais animais suspeitos de estarem infectados ou contaminados.

(1) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

2. A autoridade competente deve desencadear imediatamente medidas oficiais de investigação, sob sua supervisão, a fim de confirmar ou excluir a presença de febre aftosa, mandando, nomeadamente, efectuar a colheita das amostras necessárias para os exames laboratoriais exigidos para confirmar um foco em conformidade com a definição constante do Anexo I.

3. A autoridade competente deve colocar a exploração referida no n.º 1 sob vigilância oficial logo que seja notificada a suspeita de infecção, e assegurar, nomeadamente, que:

- a) Seja efectuado o recenseamento de todas as categorias de animais da exploração e, em relação a cada uma das categorias de animais de espécies sensíveis, seja registado o número de animais já mortos e o de animais suspeitos de estarem infectados ou contaminados;
- b) O recenseamento referido na alínea a) seja actualizado de forma a ter em conta os animais de espécies sensíveis nascidos ou mortos durante o período de suspeita e essa informação seja apresentada pelo proprietário a pedido da autoridade competente e seja verificada por essa autoridade aquando de cada visita;
- c) Todas as existências de leite, produtos lácteos, carne, produtos cárneos, carcaças, couros e peles, lã, sémen, embriões, óvulos, chorume, estrume e alimentos e camas para animais da exploração sejam registadas e que os respectivos registos sejam mantidos;
- d) Nenhum animal de espécies sensíveis entre ou saia da exploração, excepto no que respeita às explorações com várias unidades de produção epidemiológicas referidas no artigo 18.º, e todos os animais de espécies sensíveis da exploração sejam mantidos nos seus alojamentos, ou noutros locais que permitam o seu isolamento;
- e) Sejam utilizados métodos adequados de desinfecção nas entradas e saídas dos edifícios ou locais de estabulação dos animais de espécies sensíveis, bem como nas da própria exploração;
- f) Seja efectuado um inquérito epidemiológico, em conformidade com o disposto no artigo 13.º;
- g) Para facilitar o inquérito epidemiológico, as amostras necessárias aos testes laboratoriais devem ser colhidas em conformidade com o ponto 2.1.1.1 do Anexo III.

Artigo 5.º

Entrada e saída de uma exploração em caso de suspeita de um foco de febre aftosa

1. Para além das medidas previstas no artigo 4.º, os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a entrada e saída de qualquer exploração em que se suspeite da existência de um foco de febre aftosa. A proibição abrangerá, nomeadamente:

- a) A saída da exploração de carne, carcaças, produtos cárneos, leite ou produtos lácteos, sémen, óvulos ou embriões de animais de espécies sensíveis, ou de alimentos para animais, utensílios, objectos ou outros materiais, como lã, couros e peles, cerdas, resíduos animais, chorume, estrume ou o que quer que seja que possa transmitir o vírus da febre aftosa;
- b) As deslocações de animais de espécies não sensíveis à febre aftosa;
- c) A entrada ou saída de pessoas da exploração;
- d) A entrada ou saída de veículos da exploração.

2. Em derrogação da alínea a) do n.º 1, a autoridade competente pode, em caso de dificuldade de armazenagem do leite na exploração, decidir ordenar a destruição do leite na exploração, ou autorizar o seu transporte, sob controlo veterinário e unicamente num meio de transporte devidamente equipado para evitar qualquer risco de propagação do vírus da febre aftosa, da exploração para o local mais próximo de eliminação ou tratamento que assegure a destruição do vírus da febre aftosa.

3. Em derrogação das alíneas b), c) e d) do n.º 1, a autoridade competente pode autorizar as referidas entradas e saídas da exploração, desde que estejam preenchidas todas as condições necessárias para evitar a propagação do vírus da febre aftosa.

Artigo 6.º

Extensão das medidas a outras explorações

1. A autoridade competente deve tornar extensivas a outras explorações as medidas previstas nos artigos 4.º e 5.º se, devido à sua implantação, construção e configuração ou aos contactos com animais da exploração referida no artigo 4.º, houver motivos para supor uma eventual contaminação.

2. A autoridade competente deve aplicar, pelo menos, as medidas previstas no artigo 4.º ou no n.º 1 do artigo 5.º aos locais ou meios de transporte a que se refere o artigo 16.º se, devido à presença de animais de espécies sensíveis, houver motivos para supor uma eventual infecção ou contaminação pelo vírus da febre aftosa.

Artigo 7.º

Zona de controlo temporária

1. A autoridade competente pode estabelecer uma zona de controlo temporária se a situação epidemiológica assim o exigir, nomeadamente em caso de elevada densidade de animais de espécies sensíveis, circulação intensa de animais ou pessoas em contacto com animais de espécies sensíveis, demora das notificações de suspeita ou dados insuficientes sobre a possível origem e modos de penetração do vírus da febre aftosa.

2. São aplicáveis às explorações da zona de controlo temporária onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis pelo menos as medidas previstas no n.º 2 e nas alíneas a), b) e d) do n.º 3 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º

3. As medidas aplicáveis na zona de controlo temporária podem ser completadas por uma proibição temporária das deslocações de quaisquer animais numa zona mais vasta ou em todo o território de um Estado-Membro. Todavia, a proibição das deslocações de animais de espécies não sensíveis à febre aftosa não deve exceder 72 horas, a menos que circunstâncias excepcionais o justifiquem.

Artigo 8.º

Programa preventivo de erradicação

1. Com base em dados epidemiológicos ou outros elementos comprovativos, a autoridade competente pode aplicar um programa preventivo de erradicação, incluindo a occisão preventiva de animais de espécies sensíveis susceptíveis de estarem contaminados, e, se necessário, de animais de unidades de produção epidemiologicamente associadas ou de explorações vizinhas.

2. Nesse caso, a colheita de amostras e os exames clínicos dos animais de espécies sensíveis devem ser efectuados pelo menos em conformidade com o ponto 2.1.1.1 do Anexo III.

3. A autoridade competente deve notificar antecipadamente a Comissão da execução das medidas previstas no presente artigo.

Artigo 9.º

Manutenção das medidas

Os Estados-Membros só levantarão as medidas referidas nos artigos 4.º a 7.º quando a suspeita de febre aftosa tiver sido oficialmente excluída.

SECÇÃO 3

MEDIDAS EM CASO DE CONFIRMAÇÃO

Artigo 10.º

Medidas em caso de confirmação de um foco de febre aftosa

1. Logo que seja confirmado um foco de febre aftosa, os Estados-Membros devem assegurar que, para além das medidas previstas nos artigos 4.º a 6.º, sejam também prontamente aplicadas na exploração as medidas que se seguem:

a) Todos os animais de espécies sensíveis serão sujeitos a occisão *in situ*.

Em circunstâncias excepcionais, pode proceder-se à occisão dos animais de espécies sensíveis no local mais próximo adequado para o efeito, sob controlo oficial e de forma a evitar o risco de propagação do vírus da febre aftosa durante o transporte e a occisão. O Estado-Membro em causa notificará a Comissão da existência das referidas circunstâncias excepcionais, e da forma como agiu.

b) O veterinário oficial deve assegurar que, antes e durante a occisão dos animais de espécies sensíveis, seja colhido em conformidade com o disposto no ponto 2.1.1.1 do Anexo III um número suficiente de todas as amostras necessárias para o inquérito epidemiológico referido no artigo 13.º

A autoridade competente pode decidir que o disposto no n.º 2 do artigo 4.º não se aplica caso surja um foco secundário epidemiologicamente associado a um foco primário em relação ao qual já tenham sido colhidas amostras em conformidade com aquele artigo, desde que tenha sido colhido o número suficiente das amostras necessárias para o inquérito epidemiológico referido no artigo 13.º

c) As carcaças de animais de espécies sensíveis que tenham morrido na exploração e as dos animais que tenham sido sujeitos a occisão em conformidade com a alínea a) devem ser transformadas sem demoras desnecessárias e sob controlo oficial, de modo a evitar qualquer risco de propagação do vírus da febre aftosa. Se for necessário, devido a circunstâncias especiais, enterrar ou queimar as carcaças *in situ* ou noutra local, estas operações serão efectuadas em conformidade com as instruções previamente elaboradas no âmbito dos planos de emergência a que se refere o artigo 72.º

d) Todos os produtos e substâncias a que se refere a alínea c) do n.º 3 do artigo 4.º devem ser isolados até se poder excluir qualquer contaminação ou tratados em conformidade com as instruções do veterinário oficial de forma a garantir a destruição do vírus da febre aftosa eventualmente presente ou ainda transformados.

2. Após a occisão e a transformação dos animais de espécies sensíveis e após terem sido completamente executadas as medidas previstas na alínea d) do n.º 1, os Estados-Membros devem assegurar que:

a) Os edifícios utilizados para alojar animais de espécies sensíveis, as suas imediações e os veículos utilizados para o seu transporte, bem como quaisquer outros edifícios e equipamento provavelmente contaminados, sejam limpos e desinfectados em conformidade com o disposto no artigo 11.º;

b) Além disso, sempre que exista uma suspeita razoável de que as zonas de habitação ou de escritórios da exploração estão contaminadas pelo vírus da febre aftosa, essas zonas sejam igualmente desinfectadas de forma adequada;

c) O repovoamento se processe em conformidade com o disposto no Anexo V.

*Artigo 11.º***Limpeza e desinfecção**

1. Os Estado-Membros devem assegurar que as operações de limpeza e desinfecção, como parte integrante das medidas previstas na presente directiva, sejam convenientemente documentadas e efectuadas sob controlo oficial, em conformidade com as instruções do veterinário oficial, utilizando os desinfectantes, e respectivas concentrações de utilização, oficialmente autorizados e registados para colocação no mercado pela autoridade competente como produtos biocidas de higiene veterinária em conformidade com a Directiva 98/8/CE, de modo a garantir a destruição do vírus da febre aftosa.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que as operações de limpeza e desinfecção, que devem incluir a luta contra os parasitas adequada, sejam efectuadas de forma a reduzir ao máximo quaisquer efeitos ambientais nocivos que delas possam decorrer.

3. Os Estados-Membros devem esforçar-se por assegurar que os desinfectantes utilizados, para além de desinfectarem eficazmente, tenham um impacto negativo mínimo no ambiente e na saúde pública e estejam em conformidade com a melhor tecnologia disponível.

4. Os Estados-Membros devem assegurar que as operações de limpeza e desinfecção sejam efectuadas em conformidade com o disposto no Anexo IV.

*Artigo 12.º***Rastreio e tratamento dos produtos e substâncias derivados de animais presentes num foco de febre aftosa, ou que tenham estado em contacto com esses animais**

Os Estados-Membros devem assegurar que os produtos e substâncias referidos na alínea c) do n.º 3 do artigo 4.º, derivados de animais de espécies sensíveis, recolhidos numa exploração em que tenha sido confirmado um foco de febre aftosa, bem como o sêmen, óvulos e embriões colhidos em animais de espécies sensíveis presentes nessa exploração, no período compreendido entre a introdução provável da doença na exploração e a aplicação das medidas oficiais, sejam rastreados e transformados ou, não se tratando de sêmen, óvulos ou embriões, tratados sob controlo oficial, de forma a assegurar a destruição do vírus da febre aftosa e a evitar qualquer risco de propagação deste vírus.

*Artigo 13.º***Inquérito epidemiológico**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os inquéritos epidemiológicos relativos aos focos de febre aftosa sejam efectuados por veterinários com formação específica, com base em questionários preparados no âmbito dos planos de

emergência previstos no artigo 72.º, para que os inquéritos sejam normalizados, rápidos e bem orientados. Tais inquéritos devem incidir, no mínimo, sobre:

- a) O período de tempo durante o qual a febre aftosa pode ter existido na exploração antes de ter havido suspeita ou notificação;
- b) A origem possível da febre aftosa na exploração e a identificação de outras explorações em que há animais suspeitos de estarem infectados ou contaminados pela mesma fonte;
- c) Em que medida podem ter sido infectados ou contaminados animais de espécies sensíveis, para além dos bovinos e suínos;
- d) As deslocações de animais, pessoas, veículos e materiais referidos na alínea c) do n.º 3 do artigo 4.º que possam ter transportado o vírus da febre aftosa de ou para as explorações em questão.

2. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão e aos restantes Estados-Membros informações, que actualizarão periodicamente, sobre a epidemiologia e propagação do vírus da febre aftosa.

*Artigo 14.º***Medidas adicionais em caso de confirmação de focos de febre aftosa**

1. A autoridade competente pode ordenar que, para além dos animais de espécies sensíveis, sejam também sujeitos a occisão e transformados de modo a evitar qualquer risco de propagação do vírus da febre aftosa animais de espécies não sensíveis presentes na exploração em que tenha sido confirmado um foco de febre aftosa.

Todavia, as disposições do primeiro parágrafo não são aplicáveis aos animais de espécies não sensíveis à febre aftosa que possam ser isolados, limpos e desinfectados eficazmente e desde que se encontrem identificados individualmente — no caso dos equídeos, em conformidade com a legislação comunitária — a fim de permitir o controlo das respectivas deslocações.

2. A autoridade competente pode aplicar as medidas previstas na alínea a) do n.º 1 do artigo 10.º a unidades de produção epidemiologicamente associadas ou a explorações imediatamente vizinhas, se houver razão para suspeitar uma eventual contaminação dessas explorações, com base em dados epidemiológicos ou outros elementos comprovativos. A intenção de recorrer às referidas disposições será, sempre que possível, notificada à Comissão antes da sua aplicação. Nesse caso, as medidas tomadas em relação à colheita de amostras e aos exames clínicos dos animais serão executadas pelo menos conforme previsto no ponto 2.1.1.1 do Anexo III.

3. Imediatamente após a confirmação do primeiro foco de febre aftosa, a autoridade competente deve tomar todas as disposições necessárias para a vacinação de emergência, numa área que abranja, pelo menos, a zona de vigilância estabelecida em conformidade com o artigo 21.º

4. A autoridade competente pode aplicar as medidas previstas nos artigos 7.º e 8.º

SECÇÃO 4

MEDIDAS A APLICAR EM CASOS ESPECIAIS

Artigo 15.º

Medidas a aplicar caso surja um foco de febre aftosa nas imediações ou dentro de determinados locais específicos onde sejam mantidos de forma temporária ou permanente animais de espécies sensíveis

1. Se um foco de febre aftosa ameaçar infectar animais de espécies sensíveis presentes num laboratório, jardim zoológico, reserva de fauna selvagem ou área vedada, ou em organismos, institutos ou centros aprovados em conformidade com o n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 92/65/CEE, onde sejam mantidos animais para fins científicos ou ligados à conservação de espécies ou de recursos genéticos dos animais de criação, o Estado-Membro em causa deve assegurar que sejam tomadas todas as medidas adequadas de biossegurança para proteger da infecção os referidos animais. Essas medidas podem incluir a limitação do acesso a instituições públicas, ou a subordinação de tal acesso a condições especiais.

2. Se for confirmado um foco de febre aftosa num dos locais referidos no n.º 1, o Estado-Membro em causa pode decidir derrogar da alínea a) do n.º 1 do artigo 10.º, desde que não sejam ameaçados os interesses fundamentais da Comunidade, nomeadamente o estatuto zoossanitário dos outros Estados-Membros, e que tenham sido tomadas todas as medidas necessárias para evitar qualquer risco de propagação do vírus da febre aftosa.

3. A decisão a que se refere o n.º 2 deve ser imediatamente notificada à Comissão. No caso dos recursos genéticos dos animais de criação, a notificação deve incluir uma referência à lista de locais estabelecida em conformidade com a alínea f) do n.º 2 do artigo 77.º, pela qual a autoridade competente identificou antecipadamente esses locais como um núcleo de reprodução de animais de espécies sensíveis indispensável à sobrevivência de uma raça.

Artigo 16.º

Medidas a aplicar nos matadouros, postos de inspecção fronteiriços e meios de transporte

1. Se for confirmado um caso de febre aftosa num matadouro, num posto de inspecção fronteiriço estabelecido em conformidade com a Directiva 91/496/CEE ou num meio de transporte, a autoridade competente deve assegurar que as seguintes medidas sejam executadas no respeitante aos locais ou meios de transporte afectados:

- a) Todos os animais de espécies sensíveis presentes nesses locais ou meios de transporte devem ser sujeitos a occisão sem demora;
- b) As carcaças dos animais referidos na alínea a) devem ser transformadas sob controlo oficial de modo a evitar qualquer risco de propagação do vírus da febre aftosa;
- c) Os outros resíduos, incluindo as miudezas, de animais infectados ou suspeitos de estarem infectados e de animais contaminados devem ser transformados sob controlo oficial de modo a evitar qualquer risco de propagação do vírus da febre aftosa;
- d) O estrume e o chorume devem ser desinfectados e só poderão ser removidos para serem submetidos a tratamento em conformidade com o disposto no ponto 5 da Secção II da Parte A do Capítulo III do Anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002;
- e) A limpeza e a desinfecção dos edifícios e equipamento, incluindo os veículos ou meios de transporte, devem ser efectuadas sob controlo do veterinário oficial, em conformidade com o disposto no artigo 11.º e com as instruções emitidas pela autoridade competente;
- f) Deve ser realizado um inquérito epidemiológico, em conformidade com o disposto no artigo 13.º

2. Os Estados-Membros devem assegurar que as medidas previstas no artigo 19.º sejam aplicadas nas explorações de contacto.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que nenhum animal seja reintroduzido para abate, inspecção ou transporte, nos locais ou meios de transporte referidos no n.º 1, menos de 24 horas após a conclusão das operações de limpeza e desinfecção referidas na alínea e) do n.º 1.

4. Sempre que a situação epidemiológica o exija, em especial sempre que se deva suspeitar da contaminação de animais de espécies sensíveis em explorações vizinhas dos locais ou meios de transporte a que se refere o n.º 1, os Estados-Membros devem assegurar que, em derrogação do disposto no segundo período da alínea b) do artigo 2.º, seja declarado um foco nos locais ou meios de transporte referidos no n.º 1 e sejam aplicadas as medidas previstas nos artigos 10.º e 21.º

*Artigo 17.º***Análise das medidas**

Em relação aos casos especiais referidos no artigo 15.º, a Comissão deve analisar a situação o mais rapidamente possível no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. As medidas necessárias para evitar a propagação do vírus da febre aftosa, nomeadamente no que diz respeito à regionalização em conformidade com o artigo 45.º e à vacinação de emergência em conformidade com o artigo 52.º, serão aprovadas nos termos do n.º 3 do artigo 89.º

SECÇÃO 5

EXPLORAÇÕES COM VÁRIAS UNIDADES DE PRODUÇÃO EPIDEMIOLÓGICAS E EXPLORAÇÕES DE CONTACTO*Artigo 18.º***Explorações com várias unidades de produção epidemiológicas**

1. No caso de explorações com duas ou mais unidades de produção distintas, a autoridade competente pode, em casos excepcionais e após análise dos riscos, estabelecer uma derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 10.º no respeitante às unidades de produção das referidas explorações não afectadas pela febre aftosa.

2. A derrogação prevista no n.º 1 só será concedida após confirmação pelo veterinário oficial, aquando da investigação oficial referida no n.º 2 do artigo 4.º, de que as condições a seguir indicadas, destinadas a evitar a propagação do vírus da febre aftosa entre as unidades de produção referidas no n.º 1, já se encontravam reunidas, pelo menos, dois períodos de incubação antes da data de identificação do foco de febre aftosa na exploração:

- a) A estrutura, incluindo a administração, e a dimensão das instalações permitem o isolamento completo do alojamento e da manutenção dos efectivos distintos de animais de espécies sensíveis, incluindo o isolamento atmosférico.
- b) As operações efectuadas em unidades de produção diferentes, e nomeadamente o maneio dos estábulos e das pastagens, a alimentação e a remoção de estrume ou de chorume, são completamente distintas e efectuadas por pessoal diferente;
- c) As máquinas, os animais de trabalho de espécies não sensíveis à febre aftosa, o equipamento, as instalações, os instrumentos e os dispositivos de desinfectação utilizados nessas unidades de produção são completamente distintos.

3. No que diz respeito ao leite, pode ser concedida uma derrogação do disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 10.º a uma exploração produtora de leite, desde que:

- a) A exploração preencha as condições definidas no n.º 2; e
- b) A ordenha seja efectuada separadamente nas diferentes unidades; e
- c) O leite seja submetido a pelo menos um dos tratamentos referidos na Parte A ou na Parte B do Anexo IX, em função da utilização a que se destina.

4. Caso seja concedida uma derrogação em conformidade com o n.º 1, os Estados-Membros devem estabelecer antecipadamente as respectivas regras de execução. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão da derrogação e fornecer informações pormenorizadas relativamente às medidas tomadas.

*Artigo 19.º***Explorações de contacto**

1. São consideradas explorações de contacto as explorações em que o veterinário oficial verifique ou considere, com base em informações confirmadas, que a febre aftosa pode ter sido introduzida em consequência da deslocação de pessoas, animais, produtos de origem animal, veículos, ou de qualquer outro modo, quer de outras explorações para a exploração referida no n.º 1 do artigo 4.º ou no n.º 1 do artigo 10.º, quer da exploração referida no n.º 1 do artigo 4.º ou no n.º 1 do artigo 10.º para outras explorações.

2. As explorações de contacto devem ser sujeitas às medidas previstas no n.º 3 do artigo 4.º e no artigo 5.º, devendo essas medidas ser mantidas até que a suspeita da presença do vírus da febre aftosa nestas explorações de contacto seja oficialmente excluída, em conformidade com a definição constante do Anexo I e com as condições respeitantes ao levantamento previstas no ponto 2.1.1.1 do Anexo III.

3. A autoridade competente proibirá a saída de todos os animais das explorações de contacto durante um período correspondente ao período de incubação especificado para a espécie em causa na alínea h) do artigo 2.º Contudo, a autoridade competente pode, em derrogação da alínea d) do n.º 3 do artigo 4.º, autorizar o transporte directo para o matadouro designado mais próximo possível, sob controlo oficial, de animais das espécies sensíveis, para abate de emergência.

Antes de conceder tal autorização, o veterinário oficial deve proceder pelo menos aos exames clínicos previstos no ponto 1 do Anexo III.

4. Caso considere que a situação epidemiológica o permite, a autoridade competente pode restringir a definição de exploração de contacto prevista no n.º 1 a uma determinada unidade de produção epidemiológica da exploração e aos animais que nela se encontram, desde que a unidade de produção epidemiológica respeite o disposto no artigo 18.º

5. Caso não possa ser excluída uma relação epidemiológica entre um foco de febre aftosa e determinados locais ou meios de transporte a que se referem os artigos 15.º e 16.º, respectivamente, os Estados-Membros devem assegurar que as medidas previstas nos n.ºs 2 e 3 do artigo 4.º e no artigo 5.º sejam aplicáveis a esses locais ou meios de transporte. A autoridade competente pode decidir aplicar as medidas previstas no artigo 8.º

Artigo 20.º

Medidas de coordenação

A Comissão pode rever a situação das explorações referidas nos artigos 18.º e 19.º no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, com vista à adopção, nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, das medidas necessárias para garantir a coordenação das medidas executadas pelos Estados-Membros por força dos artigos 18.º e 19.º

SECÇÃO 6

ZONAS DE PROTECÇÃO E DE VIGILÂNCIA

Artigo 21.º

Estabelecimento de zonas de protecção e de vigilância

1. Os Estados-Membros devem assegurar que, sem prejuízo das medidas previstas no artigo 7.º, sejam tomadas, imediatamente após a confirmação de um foco de febre aftosa, pelo menos as medidas definidas nos n.ºs 2, 3 e 4.

2. A autoridade competente deve estabelecer uma zona de protecção com um raio mínimo de três quilómetros e uma zona de vigilância com um raio mínimo de 10 km, ambas com centro no foco de febre aftosa referido no n.º 1. A delimitação geográfica dessas zonas deve atender aos limites administrativos, às barreiras naturais, aos meios de vigilância e ao progresso tecnológico que permitam prever a propagação provável do vírus através do ar ou por quaisquer outros meios. Se necessário, a delimitação será revista à luz desses elementos.

3. A autoridade competente deve assegurar que as zonas de protecção e de vigilância estejam assinaladas por letreiros de tamanho suficiente nas estradas que a elas conduzem.

4. A fim de garantir a plena coordenação de todas as medidas necessárias para erradicar a febre aftosa o mais rapidamente possível, devem ser estabelecidos centros nacionais e locais de luta contra a doença em conformidade com os artigos 74.º e 76.º. Para a execução do inquérito epidemiológico em conformidade com o artigo 13.º, esses centros devem ser assistidos por um grupo de peritos, em conformidade como o artigo 78.º

5. Os Estados-Membros devem rastrear sem demora os animais que saíram da zona durante o período de, pelo menos, 21 dias que antecedeu a data estimada da primeira infecção numa exploração da zona de protecção e informar as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e a Comissão dos resultados do rastreio dos animais.

6. Os Estados-Membros devem colaborar no sentido de rastrear a carne fresca, os produtos cárneos, o leite cru e os produtos à base de leite cru de animais de espécies sensíveis, originários da zona de protecção e produzidos entre a data estimada de introdução do vírus da febre aftosa e a data de entrada em vigor das medidas previstas no n.º 2. A referida carne fresca, os produtos cárneos, o leite cru e os produtos à base de leite cru serão tratados em conformidade com os artigos 25.º, 26.º e 27.º, respectivamente, ou retidos até que seja excluída oficialmente a eventual contaminação pelo vírus da febre aftosa.

Artigo 22.º

Medidas aplicáveis às explorações situadas na zona de protecção

1. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam aplicadas sem demora na zona de protecção pelo menos as seguintes medidas:

- a) Devem ser efectuados o mais rapidamente possível e mantidos actualizados o registo de todas as explorações com animais de espécies sensíveis e o recenseamento de todos os animais presentes nessas explorações;
- b) Todas as explorações com animais de espécies sensíveis devem ser sujeitas a uma inspecção veterinária periódica, realizada de modo a evitar a propagação do vírus da febre aftosa eventualmente presente nas explorações e que incluirá, em especial, a documentação pertinente, nomeadamente os registos referidos na alínea a) e as medidas aplicadas para impedir a introdução ou a saída do vírus da febre aftosa e que podem compreender o exame clínico descrito no ponto 1 do Anexo III ou a colheita de amostras de animais de espécies sensíveis em conformidade com o ponto 2.1.1.1 do Anexo III;
- c) Os animais de espécies sensíveis não devem sair da exploração em que se encontram.

2. Em derrogação da alínea c) do n.º 1, os animais de espécies sensíveis podem ser transportados, sob controlo oficial, directamente para abate de emergência, para um matadouro localizado na mesma zona de protecção ou, se essa zona não dispuser de matadouro, para um matadouro fora da zona, designado pela autoridade competente, em meios de transporte limpos e desinfectados sob controlo oficial após cada operação de transporte.

As deslocações a que se refere o primeiro parágrafo só serão autorizadas se a autoridade competente considerar, com base num exame clínico de todos os animais de espécies sensíveis presentes na exploração, efectuado em conformidade com o ponto 1 do anexo III pelo veterinário oficial, e após avaliação das circunstâncias epidemiológicas, que não existem motivos para suspeitar da presença de animais infectados ou contaminados na exploração. A carne desses animais deve ser sujeita às medidas previstas no artigo 25.º

Artigo 23.º

Deslocações e transporte de animais e de produtos animais na zona de protecção

Os Estados-Membros devem assegurar que sejam proibidas na zona de protecção as seguintes actividades:

- a) Deslocações entre explorações e transporte de animais de espécies sensíveis;
- b) Feiras, mercados, exposições ou outros ajuntamentos de animais, incluindo a recolha e a dispersão de espécies sensíveis;
- c) Serviço itinerante para reprodução de animais de espécies sensíveis;
- d) Inseminação artificial e colheita de óvulos e embriões de animais de espécies sensíveis.

Artigo 24.º

Medidas adicionais e interrogações

1. A autoridade competente pode tornar as proibições referidas no artigo 23.º extensivas:

- a) Às deslocações ou ao transporte de animais de espécies não sensíveis entre explorações situadas dentro da zona de protecção ou de ou para essa zona;
- b) Ao trânsito de animais de todas as espécies pela zona de protecção.
- c) Aos eventos que envolvam ajuntamentos de pessoas eventualmente em contacto com animais de espécies sensíveis, caso haja risco de propagação do vírus da febre aftosa.
- d) À inseminação artificial ou à colheita de óvulos e embriões de animais de espécies não sensíveis à febre aftosa;
- e) Às deslocações de meios de transporte destinados ao transporte de animais;
- f) Ao abate na exploração de animais de espécies sensíveis para consumo doméstico;

g) Ao transporte das mercadorias referidas no artigo 33.º para as explorações onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis.

2. As autoridades competentes podem autorizar:

- a) O trânsito de animais de todas as espécies pela zona de protecção, utilizando exclusivamente vias rodoviárias ou ferroviárias importantes;
- b) O transporte de animais de espécies sensíveis certificados pelo veterinário oficial como provenientes de explorações situadas fora das zonas de protecção e transportados por percursos designados directamente para matadouros designados, para abate imediato, desde que, após a entrega, os meios de transporte sejam limpos e desinfectados no matadouro, sob controlo oficial, e que essa descontaminação seja consignada no livro de registo do meio de transporte;
- c) A inseminação artificial de animais de uma exploração efectuada pelo pessoal dessa exploração através de sémen colhido de animais da mesma exploração ou de sémen armazenado na mesma exploração ou de sémen entregue por um centro de colheita de sémen fora do perímetro da mesma exploração;
- d) As deslocações e o transporte de equídeos tendo em conta as condições estabelecidas no Anexo VI;
- e) Ao transporte, em determinadas condições, das mercadorias referidas no artigo 33.º para as explorações onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis.

Artigo 25.º

Medidas respeitantes às carnes frescas produzidas na zona de protecção

1. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de carne fresca, carne picada e preparados de carne de animais de espécies sensíveis, originários da zona de protecção.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de carne fresca, carne picada e preparados de carne de animais de espécies sensíveis, produzidos em estabelecimentos situados na zona de protecção.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que a carne fresca, a carne picada e os preparados de carne referidos no n.º 1 sejam marcados em conformidade com a Directiva 2002/99/CE e transportados subsequentemente em contentores selados para um estabelecimento designado pelas autoridades competentes para transformação em produtos cárneos tratados em conformidade com o disposto no ponto 1 da Parte A do Anexo VII da presente directiva.

4. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável à carne fresca, carne picada e preparados de carne produzidos, pelo menos, 21 dias antes da data estimada da primeira infecção numa exploração da zona de protecção e que, desde a produção, tenham sido armazenados e transportados separadamente dos produzidos após essa data. Essas carnes devem poder ser facilmente distinguidas das carnes cuja expedição para fora da zona de protecção não seja permitida, graças a uma marcação clara estabelecida em conformidade com a legislação comunitária.

5. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 2 não é aplicável à carne fresca, carne picada e preparados de carne produzidos em estabelecimentos situados na zona de protecção, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- a) O estabelecimento deve funcionar sob controlo veterinário rigoroso;
- b) Só são transformados nesse estabelecimento a carne fresca, a carne picada e os preparados de carne referidos no n.º 4 ou a carne fresca, a carne picada e os preparados de carne provenientes de animais criados e abatidos fora da zona de protecção ou de animais transportados para o estabelecimento e aí abatidos em conformidade com o disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 24.º;
- c) Toda a referida carne fresca e carne picada, bem como todos os preparados de carne, devem ostentar uma marca de salubridade em conformidade com o Capítulo XI do Anexo I da Directiva 64/433/CEE ou, no caso da carne de outros biungulados, a marca de salubridade prevista no Capítulo III do Anexo I da Directiva 91/495/CEE ou ainda, no caso da carne picada e dos preparados de carne, a marca de salubridade prevista no Capítulo VI do Anexo I da Directiva 94/65/CE;
- d) Durante todo o processo de produção, toda a referida carne fresca e carne picada, bem como todos os preparados de carne devem estar claramente identificados, e ser transportados e armazenados separadamente da carne fresca, carne picada e preparados de carne cuja expedição para fora da zona de protecção não seja permitida nos termos da presente directiva.

6. No respeitante à carne fresca, carne picada e preparados de carne destinados ao comércio intracomunitário, o cumprimento das condições indicadas no n.º 5 deve ser certificado pela autoridade competente. Esta deve supervisionar o controlo do dito cumprimento pela autoridade veterinária local e, tratando-se de comércio intracomunitário, comunicar aos restantes Estados-Membros e à Comissão uma lista dos estabelecimentos que tiver acreditado para efeitos da referida certificação.

7. Podem ser concedidas derrogações da proibição prevista no n.º 1, desde que sejam respeitadas condições específicas aprovadas nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, nomeadamente no respeitante à marcação de salubridade da carne de animais de espécies sensíveis originários de zonas de protecção mantidas durante mais de 30 dias.

Artigo 26.º

Medidas respeitantes aos produtos cárneos produzidos na zona de protecção

1. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de produtos cárneos produzidos com carne de animais de espécies sensíveis, originários da zona de protecção.

2. A título de derrogação, a proibição a que se refere o n.º 1 não é aplicável aos produtos cárneos que tenham sido submetidos a um dos tratamentos previstos no ponto 1 da Parte A do Anexo VII ou que tenham sido produzidos com carnes referidas no n.º 4 do artigo 25.º

Artigo 27.º

Medidas respeitantes ao leite e aos produtos lácteos produzidos na zona de protecção

1. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de leite de animais de espécies sensíveis originários da zona de protecção, bem como de produtos lácteos produzidos a partir desse leite.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de leite e de produtos lácteos provenientes de animais de espécies sensíveis, produzidos num estabelecimento situado na zona de protecção.

3. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável ao leite nem aos produtos lácteos provenientes de animais de espécies sensíveis originários da zona de protecção, que tenham sido produzidos, pelo menos, 21 dias antes da data estimada da primeira infecção numa exploração da zona de protecção e que, desde a produção, tenham sido armazenados e transportados separadamente do leite e dos produtos lácteos produzidos após essa data.

4. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável ao leite de animais de espécies sensíveis originários da zona de protecção, nem aos produtos lácteos produzidos com esse leite, que tenham sido submetidos a um dos tratamentos referidos na Parte A ou na Parte B do Anexo IX, em função da utilização a que se destinam. O tratamento deve ser efectuado nas condições definidas no n.º 6, em estabelecimentos referidos no n.º 5 ou, caso a zona de protecção não disponha de tais estabelecimentos, em estabelecimentos situados fora da zona de protecção, nas condições definidas no n.º 8.

5. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 2 não é aplicável ao leite nem aos produtos lácteos preparados em estabelecimentos situados na zona de protecção nas condições definidas no n.º 6.

6. Os estabelecimentos a que se referem os n.ºs 4 e 5 devem preencher as seguintes condições:

- a) O estabelecimento deve funcionar sob controlo oficial permanente e rigoroso;
- b) Todo o leite utilizado no estabelecimento deve obedecer ao disposto nos n.ºs 3 e 4 ou, no caso do leite cru, provir de animais de fora da zona de protecção;
- c) Durante todo o processo de produção, o leite deve ser claramente identificado, e transportado e armazenado separadamente do leite cru e dos produtos à base de leite cru não destinados a serem expedidos para fora da zona de protecção;
- d) O transporte de leite cru de explorações situadas fora da zona de protecção para os estabelecimentos deve ser efectuado em veículos que tenham sido limpos e desinfectados antes da operação de transporte e que não tenham tido qualquer contacto subsequente com explorações situadas na zona de protecção onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis.

7. No respeitante ao leite destinado ao comércio intracomunitário, o cumprimento das condições definidas no n.º 6 deve ser certificado pela autoridade competente. Esta deve supervisionar o controlo do dito cumprimento pela autoridade veterinária local e, tratando-se de comércio intracomunitário, comunicar aos restantes Estados-Membros e à Comissão uma lista dos estabelecimentos que tiver acreditado para efeitos da referida certificação.

8. O transporte de leite cru de explorações situadas na zona de protecção para estabelecimentos situados fora desta zona e a transformação desse leite devem ser sujeitos às seguintes condições:

- a) A transformação, em estabelecimentos situados fora da zona de protecção, de leite cru de animais de espécies sensíveis mantidos dentro dessa zona deve ser autorizada pelas autoridades competentes;
- b) A autorização deve compreender instruções sobre o trajecto (incluindo a sua indicação) para o estabelecimento designado;
- c) O transporte deve ser efectuado em veículos que tenham sido limpos e desinfectados antes da operação de transporte, que tenham sido construídos e sejam mantidos de forma a que não haja qualquer perda de leite durante o transporte e que estejam equipados de forma a evitar dispersões tipo aerossol durante o carregamento e o descarregamento do leite;
- d) Antes da saída da exploração onde foi recolhido leite de animais de espécies sensíveis, devem ser limpos e desinfectados os tubos de ligação, os pneus, as cavas das rodas, as partes inferiores do veículo, assim como qualquer derrame de leite e, após a última desinfectação e antes de deixar a zona de protecção, o veículo não deve ter qualquer contacto com explorações da zona de protecção onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis;
- e) Os meios de transporte devem ser estritamente reservados a uma zona geográfica ou administrativa e marcados em

conformidade, só podendo ser deslocados para outra zona após limpeza e desinfectação sob controlo oficial.

9. Devem ser proibidos a colheita e o transporte de amostras de leite cru de animais de espécies sensíveis de explorações situadas na zona de protecção para um laboratório que não seja um laboratório de diagnóstico veterinário acreditado para efeitos de diagnóstico da febre aftosa, assim como a transformação do leite nesses laboratórios.

Artigo 28.º

Medidas relativas ao sémen, aos óvulos e aos embriões colhidos em animais de espécies sensíveis na zona de protecção

1. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de sémen, óvulos e embriões de animais de espécies sensíveis originários da zona de protecção.

2. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável ao sémen, aos óvulos e aos embriões congelados, colhidos e armazenados pelo menos 21 dias antes da data estimada da primeira infecção pelo vírus da febre aftosa numa exploração da zona.

3. O sémen congelado colhido em conformidade com a legislação comunitária após a data de infecção referida no n.º 2 deve ser armazenado separadamente e só poderá ser posto em circulação quando:

- a) Todas as medidas relativas ao foco de febre aftosa tiverem sido levantadas, em conformidade com o artigo 36.º; e
- b) Todos os animais alojados no centro de colheita de sémen tiverem sido submetidos a um exame clínico e as amostras colhidas em conformidade com o ponto 2.2 do Anexo III tiverem sido submetidas a um teste serológico para confirmação da ausência de infecção no centro de colheita de sémen em questão; e
- c) O animal dador tiver sido submetido a um teste serológico, com resultados negativos, para pesquisa de anticorpos contra o vírus da febre aftosa numa amostra colhida, pelo menos, 28 dias após a colheita de sémen.

Artigo 29.º

Transporte e distribuição de estrume e chorume de animais de espécies sensíveis, produzidos na zona de protecção

1. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam proibidos na zona de protecção o transporte e a distribuição de estrume ou de chorume provenientes de explorações e locais situados na zona de protecção onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis.

2. A título de derrogação da proibição referida no n.º 1, a autoridade competente pode autorizar a remoção de chorume de animais de espécies sensíveis de uma exploração situada na zona de protecção para uma unidade de tratamento designada, em conformidade com o ponto 5 da Secção II da Parte A do Capítulo III do Anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 ou para armazenagem intermédia.

3. A título de derrogação da proibição referida no n.º 1, a autoridade competente pode autorizar a remoção de chorume de animais de espécies sensíveis de explorações situadas na zona de protecção que não estejam sujeitas às medidas previstas nos artigos 4.º ou 10.º para espalhamento em campos designados, nas seguintes condições:

- a) A totalidade do volume de chorume deve ter sido produzida, pelo menos, 21 dias antes da data estimada da primeira infecção numa exploração da zona de protecção e o chorume ou o estrume devem ser espalhados perto do solo a uma distância suficiente das explorações onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis e imediatamente incorporados na terra; ou
- b) No caso de chorume de bovinos ou de suínos,
 - i) um exame de todos os animais da exploração efectuado por um veterinário oficial deve ter excluído a presença de animais suspeitos de estarem infectados pelo vírus da febre aftosa, e
 - ii) a totalidade do volume de chorume deve ter sido produzida pelo menos 4 dias antes do exame referido na subalínea i), e
 - iii) o chorume deve ser incorporado na terra de campos designados próximos da exploração de origem e a uma distância suficiente das outras explorações onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis situadas na zona de protecção.

4. Os Estados-Membros devem assegurar que qualquer autorização de remoção de estrume ou de chorume de uma exploração onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis seja sujeita a medidas rigorosas para evitar a propagação do vírus da febre aftosa, garantindo-se, em especial, a limpeza e a desinfecção dos veículos de transporte estanques depois do carregamento e antes de deixarem a exploração.

Artigo 30.º

Medidas relativas aos couros e peles de animais de espécies sensíveis provenientes da zona de protecção

1. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de couros e peles de animais de espécies sensíveis originários da zona de protecção.

2. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável aos couros e peles que:

- a) Tenham sido produzidos, pelo menos, 21 dias antes da data estimada da infecção na exploração referida no n.º 1 do artigo 10.º e que tenham sido armazenados separadamente dos couros e peles produzidos após essa data; ou

- b) Preencham os requisitos estabelecidos no ponto 2 da Parte A do Anexo VII.

Artigo 31.º

Medidas relativas à lã de ovelha e aos pêlos de ruminantes e cerdas de suínos provenientes da zona de protecção

1. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de lã de ovelha e de pêlos de ruminantes e cerdas de suínos originários da zona de protecção.

2. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável à lã, aos pêlos e às cerdas não transformados que:

- a) Tenham sido produzidos, pelo menos, 21 dias antes da data estimada da infecção na exploração referida no n.º 1 do artigo 10.º e que tenham sido armazenados separadamente da lã, dos pêlos e das cerdas produzidos após essa data; ou
- b) Preencham os requisitos estabelecidos no ponto 3 da Parte A do Anexo VII.

Artigo 32.º

Medidas respeitantes a outros produtos de origem animal produzidos na zona de protecção

1. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de produtos animais provenientes de animais de espécies sensíveis não referidos nos artigos 25.º a 31.º

2. A título de derrogação, as proibições previstas no n.º 1 não são aplicáveis aos produtos referidos no n.º 1 que:

- a) Tenham sido produzidos, pelo menos, 21 dias antes da data estimada da infecção na exploração a que se refere o n.º 1 do artigo 10.º e tenham sido armazenados e transportados separadamente dos produzidos após essa data; ou
- b) Tenham sido submetidos a um dos tratamentos previstos no ponto 4 da Parte A do Anexo VII; ou
- c) No que diz respeito a produtos específicos, cumpram os requisitos correspondentes constantes dos pontos 5 a 9 da Parte A do Anexo VII; ou
- d) Sejam produtos compostos que não sejam submetidos a tratamento posterior, quando contenham produtos de origem animal que tenham sido submetidos a um tratamento que assegure a destruição do vírus da febre aftosa eventualmente presente ou provenham de animais não sujeitos a restrições nos termos da presente directiva; ou

- e) Sejam produtos embalados destinados a ser utilizados para o diagnóstico *in vitro* ou como reagentes de laboratório.

Artigo 33.º

Medidas respeitantes aos alimentos para animais, forragens, feno e palha produzidos na zona de protecção

1. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de alimentos para animais, forragens, feno e palha originários da zona de protecção.
2. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável aos alimentos para animais, forragens, feno e palha:
 - a) Produzidos, pelo menos, 21 dias antes da data estimada da infecção nas explorações a que se refere o n.º 1 do artigo 10.º e armazenados e transportados separadamente dos alimentos para animais, forragens, feno e palha produzidos após essa data; ou
 - b) Destinados a ser utilizados na zona de protecção, mediante autorização das autoridades competentes; ou
 - c) Produzidos em locais onde não sejam mantidos animais de espécies sensíveis; ou
 - d) Produzidos em estabelecimentos onde não sejam mantidos animais de espécies sensíveis e que se abasteçam de matérias-primas nos locais a que se refere a alínea c) ou em locais situados fora da zona de protecção.
3. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável às forragens e à palha produzidas em explorações onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis, que cumpram os requisitos constantes do ponto 1 da Parte B do Anexo VII.

Artigo 34.º

Concessão de derrogações e certificação adicional

1. Qualquer derrogação das proibições previstas nos artigos 24.º a 33.º será objecto de uma decisão específica da autoridade competente, que apenas a concederá após ter concluído que foram preenchidos todos os requisitos relevantes durante um período suficiente, anterior à saída dos produtos da zona de protecção, e que não existe qualquer risco de propagação do vírus da febre aftosa.
2. Qualquer derrogação das proibições previstas nos artigos 25.º a 33.º está subordinada, no caso do comércio intracomunitário, a certificação adicional pela autoridade competente.

3. As regras de execução das medidas previstas no n.º 2 podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

Artigo 35.º

Medidas adicionais aplicadas pelos Estados-Membros na zona de protecção

Para além das medidas aplicáveis na zona de protecção em conformidade com a presente directiva, os Estados-Membros podem tomar as medidas nacionais que considerem necessárias e proporcionadas para a contenção do vírus da febre aftosa, tendo em conta as condições epidemiológicas, zootécnicas, comerciais e sociais da zona afectada. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas adicionais.

Artigo 36.º

Levantamento das medidas na zona de protecção

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as medidas aplicadas na zona de protecção sejam mantidas até que sejam satisfeitos os seguintes requisitos:
 - a) Tenham transcorrido, pelo menos 15 dias, desde a occisão e eliminação em condições de segurança de todos os animais de espécies sensíveis da exploração a que se refere o n.º 1 do artigo 10.º e a conclusão da limpeza e desinfecção preliminares da mesma, efectuadas em conformidade com o artigo 11.º;
 - b) Tenha sido concluído, com resultados negativos, um levantamento em todas as explorações da zona de protecção que detenham animais de espécies sensíveis.
2. Após o levantamento das medidas especificamente aplicáveis à zona de protecção, as medidas relativas à zona de vigilância previstas nos artigos 37.º a 42.º continuarão a ser aplicáveis durante, pelo menos, 15 dias, até serem levantadas em conformidade com o artigo 44.º
3. O levantamento referido na alínea b) do n.º 1 deve ser efectuado para confirmação da ausência de infecção e, pelo menos, de acordo com os critérios definidos no ponto 1 do Anexo III e deve incluir as medidas previstas no ponto 2.3 do Anexo III com base nos critérios definidos nos pontos 2.1.1 e 2.1.3 do Anexo III.

Artigo 37.º

Medidas aplicáveis às explorações na zona de vigilância

1. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam aplicadas na zona de vigilância as medidas previstas no n.º 1 do artigo 22.º

2. Em derrogação da proibição prevista na alínea c) do n.º 1 do artigo 22.º e quando a capacidade de abate disponível na zona de vigilância seja inexistente ou insuficiente, as autoridades competentes podem autorizar a retirada, das explorações situadas na zona de vigilância, de animais de espécies sensíveis para transporte directo e sob controlo oficial, para efeitos de abate, para um matadouro localizado fora da zona de vigilância, designado pela autoridade competente nas seguintes condições:

- a) Os registos a que se refere o n.º 1 do artigo 22.º devem ter sido submetidos a controlo oficial e a situação epidemiológica da exploração não aponta para qualquer suspeita de infecção ou contaminação pelo vírus da febre aftosa; e
- b) Todos os animais de espécies sensíveis da exploração devem ter sido submetidos, com resultados negativos, a uma inspecção pelo veterinário oficial; e
- c) Um número representativo de animais, tendo em conta os parâmetros estatísticos constantes do ponto 2.2 do Anexo III deve ter sido submetido a um exame clínico completo para excluir a presença ou suspeita de animais clinicamente infectados; e
- d) O matadouro deve ser designado pela autoridade competente e estar localizado o mais próximo possível da zona de vigilância; e
- e) A carne proveniente desses animais deve ser submetida ao tratamento indicado no artigo 39.º

Artigo 38.º

Deslocações de animais de espécies sensíveis dentro da zona de vigilância

1. Os Estados-Membros devem assegurar que não sejam retirados de explorações dentro da zona de vigilância animais de espécies sensíveis.
2. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável às deslocações de animais tendo em vista um dos seguintes objectivos:
 - a) Levar os animais, sem entrar em contacto com animais de espécies sensíveis de diferentes explorações, a pastagens situadas dentro da zona de vigilância, pelo menos, 15 dias após o último foco de febre aftosa registado na zona de protecção;
 - b) Transportar os animais, directamente e sob controlo oficial, para efeitos de abate, para um matadouro localizado na mesma zona;
 - c) Transportar os animais em conformidade com o n.º 2 do artigo 37.º;
 - d) Transportar os animais em conformidade com as alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 24.º

3. As deslocações de animais previstas na alínea a) do n.º 2, só serão autorizadas pela autoridade competente se um exame de todos os animais de espécies sensíveis presentes na exploração, efectuado por um veterinário oficial, incluindo a realização de testes de amostras colhidas em conformidade com o ponto 2.2 do Anexo III, tiver excluído a presença de animais suspeitos de estarem infectados ou suspeitos de estarem contaminados.

4. As deslocações de animais previstas na alínea b) do n.º 2 só serão autorizadas pela autoridade competente depois de terem sido completamente executadas, com resultados satisfatórios, as medidas previstas nas alíneas a) e b) do n.º 2, do artigo 37.º

5. Os Estados-Membros devem rastrear sem demora os animais de espécies sensíveis que saíram da zona de vigilância durante o período de, pelo menos, 21 dias que antecedeu a data estimada da primeira infecção numa exploração dessa zona e informar as autoridades competentes dos outros Estados-Membros dos resultados do rastreio dos animais.

Artigo 39.º

Medidas aplicáveis à carne fresca de animais de espécies sensíveis originários da zona de vigilância e aos produtos cárneos fabricados a partir dessa carne

1. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de carne fresca, carne picada e preparados de carne de animais de espécies sensíveis originários da zona de vigilância, bem como dos produtos cárneos fabricados a partir dessas carnes.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de carne fresca, carne picada, preparados de carne e produtos cárneos de animais de espécies sensíveis, produzidos em estabelecimentos situados na zona de vigilância.
3. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável à carne fresca, à carne picada e aos preparados de carne produzidos, pelo menos, 21 dias antes da data estimada da primeira infecção numa exploração da zona de protecção correspondente e que, desde a produção, tenham sido armazenados e transportados separadamente dos produzidos após essa data. Essas carnes devem poder ser facilmente distinguidas das carnes cuja expedição para fora da zona de vigilância não seja permitida, graças a uma marcação clara estabelecida em conformidade com a legislação comunitária.

4. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável à carne fresca, carne picada e preparados de carne produzidos com carne de animais transportados para o matadouro em condições pelo menos tão rigorosas como as previstas nas alíneas a) e e) do n.º 2 do artigo 37.º, na condição de a carne ser submetida às medidas previstas no n.º 5.

5. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 2 não é aplicável à carne fresca, à carne picada e aos preparados de carne produzidos em estabelecimentos situados na zona de vigilância, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- a) O estabelecimento deve funcionar sob controlo veterinário rigoroso;
- b) Só são transformados nesse estabelecimento a carne fresca, a carne picada e os preparados de carne referidos no n.º 4 e sujeitos às condições adicionais previstas na Parte B do Anexo VIII ou provenientes de animais criados e abatidos fora da zona de vigilância ou de animais transportados em conformidade com o disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 24.º;
- c) Toda a referida carne fresca e carne picada, bem como todos os preparados de carne, devem ostentar uma marca de salubridade em conformidade com o Capítulo XI do Anexo I da Directiva 64/433/CEE ou, no caso da carne de outros biungulados, a marca de salubridade prevista no Capítulo III do Anexo I da Directiva 91/495/CEE ou ainda, no caso da carne picada e dos preparados de carne, a marca de salubridade prevista no Capítulo VI do Anexo I da Directiva 94/65/CE;
- d) Durante todo o processo de produção, toda a referida carne fresca e carne picada, bem como todos os preparados de carne devem estar claramente identificados, e ser transportados e armazenados separadamente da carne fresca, carne picada e preparados de carne cuja expedição para fora da zona de vigilância não seja permitida nos termos da presente directiva.

6. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável aos produtos cárneos produzidos com carne fresca proveniente de animais de espécies sensíveis originários da zona de vigilância que tenha sido marcada com a marca de salubridade prevista na Directiva 2002/99/CE e transportada, sob controlo oficial, para um estabelecimento designado, para fins de tratamento em conformidade com o ponto 1 da Parte A do Anexo VII.

7. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 2 não é aplicável aos produtos cárneos produzidos em estabelecimentos situados na zona de vigilância e que obedeçam ao disposto no n.º 6 ou produzidos com carne que obedeça ao disposto no n.º 5.

8. No respeitante à carne fresca, à carne picada e aos preparados de carne destinados ao comércio intracomunitário, o cumprimento das condições definidas nos n.ºs 5 e 7 deve ser certificado pela autoridade competente. Esta deve supervisionar o controlo do dito cumprimento pela autoridade veterinária local e, tratando-se de comércio intracomunitário, comunicar aos restantes Estados-Membros e à Comissão uma lista dos estabelecimentos que tiver acreditado para efeitos da referida certificação.

9. Podem ser concedidas derrogações da proibição prevista no n.º 1, sob reserva de condições específicas aprovadas nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, nomeadamente no respeitante à marcação de salubridade da carne de animais de espécies sensíveis originários de uma zona de vigilância mantida durante mais de 30 dias.

Artigo 40.º

Medidas aplicáveis ao leite e aos produtos lácteos provenientes de animais de espécies sensíveis, produzidos na zona de vigilância

1. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de leite de animais de espécies sensíveis originários da zona de vigilância, bem como de produtos lácteos produzidos a partir desse leite.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que seja proibida a colocação no mercado de leite e de produtos lácteos provenientes de animais de espécies sensíveis, produzidos na zona de vigilância.

3. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável ao leite, nem aos produtos lácteos provenientes de animais de espécies sensíveis originários da zona de vigilância, que tenham sido produzidos, pelo menos, 21 dias antes da data estimada da primeira infecção numa exploração da zona de protecção correspondente e que, desde a produção, tenham sido armazenados e transportados separadamente do leite e dos produtos lácteos produzidos após essa data.

4. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 1 não é aplicável ao leite de animais de espécies sensíveis originários da zona de vigilância, nem aos produtos lácteos produzidos com esse leite, que tenham sido submetidos a um dos tratamentos referidos na Parte A ou na Parte B do Anexo IX, em função da utilização a que se destinam. O tratamento deve ser efectuado nas condições definidas no n.º 6, em estabelecimentos referidos no n.º 5 ou, caso a zona de vigilância não disponha de tais estabelecimentos, em estabelecimentos designados pelas autoridades competentes e situados fora das zonas de protecção e de vigilância.

5. A título de derrogação, a proibição prevista no n.º 2 não é aplicável ao leite nem aos produtos lácteos preparados em estabelecimentos situados na zona de vigilância nas condições definidas no n.º 6.

6. Os estabelecimentos a que se referem os n.ºs 4 e 5 devem preencher as seguintes condições:

- a) O estabelecimento deve funcionar sob controlo veterinário rigoroso;
- b) Todo o leite utilizado no estabelecimento deve obedecer ao disposto no n.º 4 ou provir de animais de fora das zonas de vigilância e de protecção;
- c) Durante todo o processo de produção, o leite deve ser claramente identificado e transportado e armazenado separadamente do leite e dos produtos lácteos não destinados a serem expedidos para fora da zona de vigilância;
- d) O transporte de leite cru de explorações situadas fora das zonas de protecção e de vigilância para os estabelecimentos deve ser efectuado em veículos que tenham sido limpos e desinfectados antes da operação de transporte e que não tenham tido qualquer contacto subsequente com explorações situadas nas zonas de protecção e de vigilância onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis.

7. No respeitante ao leite destinado ao comércio intracomunitário, o cumprimento das condições definidas no n.º 6 deve ser certificado pela autoridade competente. Esta deve supervisionar o controlo do dito cumprimento pela autoridade veterinária local e, tratando-se de comércio intracomunitário, comunicar aos restantes Estados-Membros e à Comissão uma lista dos estabelecimentos que tiver acreditado para efeitos da referida certificação.

8. O transporte de leite cru de explorações situadas na zona de vigilância para estabelecimentos situados fora das zonas de protecção e de vigilância e a transformação desse leite devem ser sujeitos às seguintes condições:

- a) A transformação, em estabelecimentos situados fora das zonas de protecção e de vigilância, de leite cru de animais de espécies sensíveis mantidos dentro da zona de vigilância deve ser autorizada pelas autoridades competentes;
- b) A autorização deve compreender instruções sobre o trajecto, incluindo a sua indicação, para o estabelecimento designado;
- c) O transporte deve ser efectuado em veículos que tenham sido limpos e desinfectados antes da operação de transporte, que tenham sido construídos e sejam mantidos de forma a que não haja qualquer perda de leite durante o transporte e que estejam equipados de forma a evitar dispersões tipo aerossol durante o carregamento e o descarregamento do leite;
- d) Antes da saída da exploração onde foi recolhido leite de animais de espécies sensíveis, devem ser limpos e desinfectados os tubos de ligação, os pneus, as cavas das rodas, as partes inferiores do veículo, assim como qualquer derrame de leite e, após a última desinfectação e antes de deixar a zona de vigilância, o veículo não deve ter qualquer contacto com explorações das zonas de protecção e de vigilância onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis;

e) Os meios de transporte devem ser estritamente reservados a uma zona geográfica ou administrativa e marcados em conformidade, só podendo ser deslocados para outra zona após limpeza e desinfectação sob controlo oficial.

9. Devem ser proibidos a colheita e o transporte de amostras de leite cru de animais de espécies sensíveis de explorações situadas na zona de vigilância para um laboratório que não seja um laboratório de diagnóstico veterinário acreditado para efeitos de diagnóstico da febre aftosa e a transformação do leite nesses laboratórios deve ser sujeita a autorização oficial e a medidas destinadas a evitar qualquer possível propagação do vírus da febre aftosa.

Artigo 41.º

Transporte e distribuição de estrume e chorume de animais de espécies sensíveis, produzidos na zona de vigilância

1. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam proibidos dentro e fora da zona de vigilância o transporte e a distribuição de estrume ou de chorume de explorações e outros locais, como os referidos no artigo 16.º, situados nessa zona, em que sejam mantidos animais de espécies sensíveis.

2. A título de derrogação da proibição prevista no n.º 1, as autoridades competentes podem, em circunstâncias excepcionais, autorizar o transporte de estrume ou de chorume em meios de transporte completamente limpos e desinfectados antes e depois da utilização, para distribuição em áreas designadas dentro da zona de vigilância e a uma distância suficiente das explorações onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis, sob reserva das seguintes condições alternativas:

- a) O exame por um veterinário oficial de todos os animais de espécies sensíveis da exploração deve ter excluído a presença de animais suspeitos de estarem infectados pelo vírus da febre aftosa e o chorume ou o estrume devem ser espalhados perto do solo, para evitar a produção de aerossóis, e imediatamente incorporados no solo; ou
- b) Deve ter sido realizado por um veterinário oficial, com resultados negativos, um exame clínico de todos os animais de espécies sensíveis presentes na exploração e o chorume deve ser injectado no solo; ou
- c) O chorume deve ser sujeito ao disposto no n.º 2 do artigo 29.º

Artigo 42.º

Medidas respeitantes a outros produtos de origem animal produzidos na zona de vigilância

Os Estados-Membros devem assegurar que a colocação no mercado de produtos de origem animal não referidos nos artigos 39.º a 41.º seja subordinada às condições previstas nos artigos 28.º e 30.º a 32.º

*Artigo 43.º***Medidas adicionais aplicadas pelos Estados-Membros na zona de vigilância**

Para além das medidas previstas nos artigos 37.º a 42.º, os Estados-Membros podem tomar as medidas nacionais que considerem necessárias e proporcionadas para a contenção do vírus da febre aftosa, tendo em conta as condições epidemiológicas, zootécnicas, comerciais e sociais da zona afectada. Caso sejam consideradas necessárias medidas específicas de restrição das deslocações de equídeos, essas medidas devem ter em conta as previstas no Anexo VI.

*Artigo 44.º***Levantamento das medidas na zona de vigilância**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as medidas aplicadas na zona de vigilância sejam mantidas até que sejam preenchidos os seguintes requisitos:

- a) Tenham transcorrido, pelo menos, 30 dias desde a occisão e eliminação em condições de segurança de todos os animais de espécies sensíveis da exploração a que se refere o n.º 1 do artigo 10.º e conclusão da limpeza e desinfecção preliminares da mesma, efectuada em conformidade com o artigo 11.º;
- b) Se encontrem preenchidos na zona de protecção os requisitos previstos no artigo 36.º;
- c) Tenha sido concluído um levantamento, com resultados negativos.

2. O levantamento referido na alínea c) do n.º 1 será efectuado para confirmação da ausência de infecção na zona de vigilância de acordo com os critérios definidos no ponto 1 do Anexo III e deve incluir as medidas previstas no ponto 2.4 do Anexo III com base nos critérios definidos no ponto 2.1 do Anexo III.

SECÇÃO 7

REGIONALIZAÇÃO, CONTROLO DAS DESLOCAÇÕES E IDENTIFICAÇÃO*Artigo 45.º***Regionalização**

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 90/425/CEE, nomeadamente no seu artigo 10.º, caso o vírus da febre aftosa esteja, aparentemente, a propagar-se, apesar das medidas tomadas de acordo com a presente directiva, assumindo a epizootia grandes proporções, ou sempre que seja utilizada a vacinação de emergência, os Estados-Membros assegurarão que o respectivo território seja regionalizado numa ou mais zonas sujeitas a restrições e indenes.

2. Os Estados-Membros devem comunicar sem demora à Comissão informações pormenorizadas sobre as medidas aplicadas na zona sujeita a restrições, e a Comissão deve analisar, se necessário alterar e aprovar as medidas nos termos do n.º 3 do artigo 89.º

3. Sem prejuízo da obrigação de regionalização que incumbe aos Estados-Membros, referida no n.º 1, a regionalização e as medidas a aplicar na zona sujeita a restrições podem ser decididas nos termos do n.º 3 do artigo 89.º. Essa decisão pode ser extensiva a Estados-Membros vizinhos não infectados aquando da tomada das referidas medidas.

4. Antes da delimitação da zona sujeita a restrições, deve ser efectuada uma avaliação epidemiológica completa da situação, nomeadamente no que respeita à data possível e ao local provável de introdução, à eventual propagação e ao período de tempo provavelmente necessário para erradicar o vírus da febre aftosa.

5. A delimitação da zona sujeita a restrições será feita, tanto quanto possível, com base em limites administrativos ou em barreiras geográficas. O ponto de partida da regionalização serão as grandes entidades administrativas, e não as regiões. A zona sujeita a restrições pode ser reduzida, à luz dos resultados do inquérito epidemiológico previsto no artigo 13.º, a uma área de dimensão não inferior à de uma sub-região incluindo, se necessário, as sub-regiões circundantes. Em caso de propagação do vírus da febre aftosa, a zona sujeita a restrições deve ser alargada através da inclusão de outras regiões ou sub-regiões.

*Artigo 46.º***Medidas aplicadas numa zona de um Estado-Membro sujeita a restrições**

1. Quando se aplique a regionalização, os Estados-Membros devem assegurar que sejam tomadas, pelo menos, as seguintes medidas:

- a) Na zona sujeita a restrições, controlo do transporte e das deslocações de animais de espécies sensíveis, produtos de origem animal e mercadorias, assim como das deslocações dos meios de transporte que possam veicular o vírus da febre aftosa;
- b) Rastreio e marcação, em conformidade com a legislação comunitária, da carne fresca e do leite cru e, tanto quanto possível, de outros produtos em existência cuja expedição para fora da zona sujeita a restrições não seja permitida;
- c) Certificação específica dos animais de espécies sensíveis e dos produtos deles derivados, e marcação de salubridade, em conformidade com a legislação comunitária, dos produtos para consumo humano destinados a ser expedidos para fora da zona sujeita a restrições e cuja expedição seja permitida.

2. Caso se aplique a regionalização, os Estados-Membros devem assegurar que sejam rastreados, pelo menos, os animais de espécies sensíveis expedidos da zona sujeita a restrições para outros Estados-Membros, no período que medeia entre a data estimada de introdução do vírus da febre aftosa e a data de aplicação da regionalização, devendo esses animais ser isolados sob controlo veterinário oficial até ser excluída oficialmente a eventual infecção ou contaminação.

3. Os Estados-Membros devem colaborar no sentido de rastrear a carne fresca, o leite cru e os produtos à base de leite cru de animais de espécies sensíveis, produzidos na zona sujeita a restrições entre a data estimada de introdução do vírus da febre aftosa e a data de aplicação da regionalização. A carne fresca deve ser tratada em conformidade com o ponto 1 da Parte A do Anexo VII e o leite cru e os produtos à base de leite cru devem ser tratados em conformidade com a Parte A ou B do Anexo IX, consoante a sua utilização, ou ser retidos até ser excluída oficialmente a eventual contaminação pelo vírus da febre aftosa.

4. Podem ser adoptadas, em conformidade com o disposto no n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 2002/99/CE, medidas específicas relacionadas, nomeadamente, com a marcação de salubridade de produtos derivados de animais de espécies sensíveis originários da zona sujeita a restrições e não destinados à colocação no mercado fora dessa zona.

Artigo 47.º

Identificação de animais de espécies sensíveis

1. Sem prejuízo da legislação comunitária em matéria de identificação de bovinos, ovinos e caprinos domésticos e de suínos, os Estados-Membros devem assegurar que, em caso de surto de febre aftosa no seu território, os animais de espécies sensíveis só saiam da exploração onde são mantidos, se estiverem identificados por forma a permitir às autoridades competentes localizar rapidamente as suas deslocações e exploração de origem, ou qualquer exploração de que provenham. Contudo, em relação aos casos especiais referidos no n.º 1 dos artigos 15.º e 16.º, a autoridade competente pode, em determinadas circunstâncias, e tendo em conta a situação sanitária, autorizar outras formas de localizar rapidamente as deslocações desses animais e as suas explorações de origem, ou qualquer exploração de que provenham. As medidas com vista à identificação dos referidos animais ou à localização das explorações de origem serão determinadas pela autoridade competente e notificadas à Comissão.

2. As medidas tomadas pelos Estados-Membros no respeitante à marcação adicional, permanente e indelével dos animais tendo especificamente em vista a luta contra a febre aftosa, nomeadamente em caso de vacinação efectuada em conformidade com os artigos 52.º e 53.º, podem ser alteradas nos termos do n.º 3 do artigo 89.º

Artigo 48.º

Controlo das deslocações em caso de foco de febre aftosa

1. Os Estados-Membros devem assegurar que, em caso de foco de febre aftosa no seu território, sejam aplicadas na zona sujeita a restrições estabelecida em conformidade com o artigo 45.º as seguintes medidas de controlo das deslocações de animais de espécies sensíveis:

- a) Os proprietários devem fornecer à autoridade competente, a pedido desta, os dados adequados referentes aos animais que entram ou saem da sua exploração. Relativamente a todos os animais de espécies sensíveis, esses dados devem incluir, no mínimo, as informações requeridas no artigo 14.º da Directiva 64/432/CEE;
- b) As pessoas envolvidas no transporte ou na comercialização de animais de espécies sensíveis devem fornecer à autoridade competente, a pedido desta, dados pormenorizados sobre as deslocações dos animais que transportaram ou comercializaram. Esses dados devem incluir, no mínimo, as informações requeridas no n.º 2 do artigo 12.º e na alínea b) do n.º 1 do artigo 13.º da Directiva 64/432/CEE.

2. Os Estados-Membros podem tornar algumas ou todas as medidas previstas no n.º 1 extensivas a parte ou à totalidade da zona indemne.

SECÇÃO 8

VACINAÇÃO

Artigo 49.º

Utilização, fabrico, venda e controlos das vacinas contra a febre aftosa

Os Estados-Membros devem assegurar que:

- a) A utilização de vacinas contra a febre aftosa e a administração de soros hiperimunes sejam proibidas no respectivo território, excepto nos casos previstos na presente directiva;
- b) A produção, armazenagem, fornecimento, distribuição e venda de vacinas contra a febre aftosa se processem sob controlo oficial no respectivo território;
- c) A comercialização de vacinas contra a febre aftosa esteja sob a supervisão das autoridades competentes, em conformidade com a legislação comunitária;
- d) A utilização de vacinas contra a febre aftosa para outros fins que não a indução de imunidade activa em animais de espécies sensíveis, nomeadamente para estudos laboratoriais, investigação científica ou testes de vacinas, seja autorizada pelas autoridades competentes e efectuada em condições de adequadas de biossegurança.

*Artigo 50.º***Decisão de recurso à vacinação de emergência**

1. Pode decidir-se recorrer à vacinação de emergência quando se verificar pelo menos uma das seguintes condições:

- a) Foram confirmados focos de febre aftosa, que ameçam generalizar-se, nos Estados-Membros em que foram confirmados;
- b) Existem riscos para outros Estados-Membros, devido à situação geográfica dos focos de febre aftosa declarados num Estado-Membro, ou às condições meteorológicas aí prevalentes;
- c) Existem riscos para outros Estados-Membros, devido a contactos epidemiologicamente significativos entre explorações nos territórios respectivos e explorações que detêm animais de espécies sensíveis, situadas num Estado-Membro em que existem focos de febre aftosa;
- d) Existem riscos para determinados Estados-Membros, devido à situação geográfica ou às condições meteorológicas prevalentes num país terceiro vizinho em que existem focos de febre aftosa.

2. Ao decidir-se recorrer à vacinação de emergência, devem ser consideradas as medidas previstas no artigo 15.º e os critérios enumerados no Anexo X.

3. A decisão de recorrer à vacinação de emergência deve ser aprovada nos termos do n.º 3 do artigo 89.º

4. A decisão referida no n.º 3 de recorrer à vacinação de emergência no seu próprio território pode ser solicitada:

- a) Por um dos Estados-Membros a que se refere a alínea a) do n.º 1; ou
- b) Por um dos Estados-Membros a que se referem as alíneas b), c) ou d) do n.º 1.

5. Em derrogação do disposto no n.º 3, a decisão de recorrer à vacinação de emergência pode ser tomada pelo Estado-Membro em causa e executada em conformidade com a presente directiva, após comunicação escrita à Comissão em que sejam incluídos os elementos previstos no artigo 51.º

6. Caso um Estado-Membro recorra à vacinação ao abrigo do disposto no n.º 5, essa decisão deve ser imediatamente analisada no Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, devendo ser adoptadas medidas comunitárias nos termos do n.º 3 do artigo 89.º

7. Em derrogação do disposto no n.º 4, a decisão de recorrer à vacinação de emergência no Estado-Membro a que se refere a alínea a) do n.º 1 pode ser aprovada em concertação com o Estado-Membro afectado, nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, por iniciativa da Comissão, caso se verifiquem as condições previstas nas alíneas a) ou b) do n.º 1.

*Artigo 51.º***Condições da vacinação de emergência**

1. A decisão de recorrer à vacinação de emergência ao abrigo dos n.ºs 3 ou 4 do artigo 50.º deve especificar as condições em que essa vacinação será efectuada, devendo estas condições incluir, pelo menos:

- a) A delimitação, em conformidade com o artigo 45.º, da zona geográfica em que será efectuada a vacinação de emergência;
- b) A espécie e idade dos animais a vacinar;
- c) A duração da campanha de vacinação;
- d) A proibição específica das deslocações de animais de espécies sensíveis, vacinados ou não, e dos respectivos produtos;
- e) A marcação adicional e permanente e o registo especial dos animais vacinados, nos termos do n.º 2 do artigo 47.º;
- f) Outros aspectos relativos à situação de emergência.

2. As condições para a vacinação de emergência previstas no n.º 1 devem ser de molde a garantir que a vacinação seja efectuada em conformidade com o artigo 52.º, independentemente de os animais vacinados serem posteriormente ou mantidos vivos.

3. Os Estados-Membros devem garantir que seja implementado um programa destinado à informação do público sobre a segurança da carne, do leite e dos produtos lácteos provenientes de animais vacinados para consumo humano.

*Artigo 52.º***Vacinação de protecção**

1. Os Estados-Membros que apliquem a vacinação de protecção devem assegurar que:

- a) A zona de vacinação seja regionalizada em conformidade com o artigo 45.º, se necessário em cooperação estreita com os Estados-Membros vizinhos;
- b) A vacinação seja efectuada rapidamente e em conformidade com as normas de higiene e biossegurança, de forma a evitar a propagação do vírus da febre aftosa;
- c) Todas as medidas aplicáveis na zona de vacinação sejam executadas sem prejuízo das medidas previstas na Secção 7;

d) Caso a zona de vacinação inclua, no todo ou em parte, a zona de protecção ou de vigilância:

- i) As medidas aplicáveis à zona de protecção ou à zona de vigilância em conformidade com a presente directiva devem ser mantidas nessa parte da zona de vacinação, até que sejam levantadas em conformidade com o artigo 36.º ou com o artigo 44.º,
- ii) Após o levantamento das medidas aplicadas na zona de protecção e na zona de vigilância, devem continuar a ser aplicadas as medidas aplicáveis na zona de vacinação previstas nos artigos 54.º a 58.º

2. Os Estados-Membros que apliquem a vacinação de protecção devem assegurar que a zona de vacinação esteja rodeada de uma zona de vigilância (tal como definida pela OIE) com, pelo menos, dez quilómetros de largura, contados a partir do perímetro da zona de vacinação:

- a) Na qual seja proibida a vacinação;
- b) Na qual seja exercida uma vigilância reforçada;
- c) Na qual as deslocações de animais de espécies sensíveis sejam sujeitas ao controlo das autoridades competentes;
- d) Que será mantida até ao restabelecimento do estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa, em conformidade com o artigo 61.º

Artigo 53.º

Vacinação de supressão

1. Os Estados-Membros notificarão a Comissão caso decidam, nos termos do artigo 50.º e tendo em conta factores económicos, psicológicos e sociais, recorrer à vacinação de supressão, descrevendo pormenorizadamente as medidas de luta que se propõem adoptar, que deverão incluir pelo menos as previstas no artigo 21.º

2. Os Estados-Membros devem assegurar que a vacinação de supressão se processe do seguinte modo:

- a) Exclusivamente numa zona de protecção;
- b) Unicamente em explorações claramente identificadas, sujeitas às medidas previstas no n.º 1 do artigo 10.º, em especial na alínea a).

Contudo, por razões de logística e em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 10.º, a occisão de todos os animais dessas explorações pode ser retardada o tempo necessário para o cumprimento do disposto na Directiva 93/119/CEE e na alínea c) do n.º 1 do artigo 10.º da presente directiva.

Artigo 54.º

Medidas aplicáveis na zona de vacinação durante o período que vai do início da vacinação de emergência até 30 dias, pelo menos, após a sua conclusão (Fase 1)

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as medidas previstas nos n.ºs 2 a 6 sejam aplicadas na zona de vacinação durante o período que vai do início da vacinação de emergência até 30 dias, pelo menos, após a sua conclusão.

2. Serão proibidas as deslocações de animais vivos de espécies sensíveis entre explorações dentro da zona de vacinação e para fora dessa zona.

Em derrogação da proibição prevista no primeiro parágrafo, e após a inspecção clínica dos referidos animais vivos e dos seus efectivos de origem ou expedição, as autoridades competentes podem autorizar o transporte directo desses animais para abate imediato num matadouro por elas designado, situado na zona de vacinação, ou, em casos excepcionais, próximo dessa zona.

3. A carne fresca proveniente de animais vacinados abatidos durante o período referido no n.º 1 deve:

- a) Ostentar a marca de salubridade prevista na Directiva 2002/99/CE;
- b) Ser armazenada e transportada separadamente da carne sem a marca referida na alínea a) e ser subsequentemente transportada em contentores selados para um estabelecimento designado pelas autoridades competentes, para fins de tratamento em conformidade com o ponto 1 da Parte A do Anexo VII.

4. O leite e os produtos lácteos provenientes de animais vacinados podem ser colocados no mercado, dentro ou fora da zona de vacinação, desde que, consoante se destinem ou não ao consumo humano, tenham sido submetidos a, pelo menos, um dos tratamentos referidos na Parte A ou na Parte B do Anexo IX. Esse tratamento deve ser efectuado nas condições previstas no n.º 5 em estabelecimentos situados na zona de vacinação ou, caso não haja nenhum estabelecimento nessa zona, em estabelecimentos situados fora da zona de vacinação para onde o leite cru seja transportado nas condições previstas no n.º 7.

5. Os estabelecimentos a que se refere o n.º 4 devem preencher as seguintes condições:

- a) O estabelecimento deve funcionar sob controlo oficial permanente e rigoroso;
- b) Todo o leite utilizado no estabelecimento deve obedecer ao disposto no n.º 4 ou, no caso do leite cru, provir de animais de fora da zona de vacinação;

c) Durante todo o processo de produção, o leite deve ser claramente identificado, e transportado e armazenado separadamente do leite cru e dos produtos à base de leite cru não destinados a serem expedidos para fora da zona de vacinação;

d) O transporte de leite cru de explorações situadas fora da zona de vacinação para os estabelecimentos deve ser efectuado em veículos que tenham sido limpos e desinfectados antes da operação de transporte e que não tenham tido qualquer contacto subsequente com explorações situadas numa zona sujeita a restrições onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis.

6. No respeitante ao leite destinado ao comércio intracomunitário, o cumprimento das condições definidas no n.º 5 deve ser certificado pela autoridade competente. Esta deve supervisionar o controlo do dito cumprimento pela autoridade veterinária local e, tratando-se de comércio intracomunitário, comunicar aos restantes Estados-Membros e à Comissão uma lista dos estabelecimentos que tiver acreditado para efeitos da referida certificação.

7. O transporte de leite cru de explorações situadas na zona de vacinação para estabelecimentos situados fora desta zona e a transformação desse leite devem ser sujeitos às seguintes condições:

a) A transformação, em estabelecimentos situados fora da zona de vacinação, de leite cru de animais de espécies sensíveis mantidos dentro dessa zona deve ser autorizada pelas autoridades competentes;

b) A autorização deve compreender instruções sobre o trajecto, incluindo a sua indicação, para o estabelecimento designado;

c) O transporte deve ser efectuado em veículos que tenham sido limpos e desinfectados antes da operação de transporte, que tenham sido construídos e sejam mantidos de forma a que não haja qualquer perda de leite durante o transporte e que estejam equipados de forma a evitar dispersões tipo aerossol durante o carregamento e o descarregamento do leite;

d) Antes da saída da exploração onde foi recolhido leite de animais de espécies sensíveis, devem ser limpos e desinfectados os tubos de ligação, os pneus, as cavas das rodas, as partes inferiores do veículo, assim como qualquer derrame de leite e, após a última desinfectação e antes de deixar a zona de vacinação, o veículo não deve ter qualquer contacto com explorações dessa zona onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis;

e) Os meios de transporte devem ser estritamente reservados a uma zona geográfica ou administrativa e marcados em conformidade, só podendo ser deslocados para outra zona após limpeza e desinfectação sob controlo oficial.

8. Devem ser proibidos a colheita e o transporte de amostras de leite cru de animais de espécies sensíveis de explorações situadas na zona de vacinação para um laboratório que não seja um laboratório de diagnóstico veterinário acreditado para efeitos de diagnóstico da febre aftosa, assim como a transformação do leite nesses laboratórios.

9. Deve ser suspensa a colheita de sémen, para inseminação artificial, em animais dadores de espécies sensíveis mantidos em centros de colheita de sémen situados na zona de vacinação.

Em derrogação da proibição prevista no primeiro parágrafo, as autoridades competentes podem autorizar a colheita de sémen em centros de colheita de sémen situados na zona de vacinação, com vista à produção de sémen congelado, sob reserva das seguintes condições:

a) O sémen colhido durante o período referido no n.º 1 deve ser armazenado separadamente durante, pelo menos, 30 dias;

b) Antes da expedição do sémen:

1) O animal dador não foi vacinado, caso em que são aplicáveis as condições previstas nas alíneas b) e c) do n.º 3 do artigo 28.º, ou

(2) O animal dador foi vacinado, tendo apresentado resultado negativo num teste para pesquisa de anticorpos contra o vírus da febre aftosa efectuado antes da vacinação; e

i) Foram obtidos resultados negativos num teste para detecção do vírus ou do genoma viral ou num teste aprovado para pesquisa de anticorpos contra as proteínas não estruturais, efectuado no final do período de quarentena do sémen em amostras colhidas de todos os animais de espécies sensíveis presentes nessa altura no centro de colheita de sémen, e

ii) O sémen preenche as condições estabelecidas no capítulo II, n.º 3 do artigo 4.º, da Directiva 88/407/CEE.

10. Deve ser proibida a colheita de óvulos e embriões de animais dadores.

11. A colocação no mercado de produtos de origem animal que não os referidos nos n.ºs 9 e 10 deve ser sujeita às condições previstas nos artigos 30.º, 31.º, 32.º e 41.º

Artigo 55.º

Medidas aplicáveis à zona de vacinação durante o período que vai do início da vacinação de emergência até à conclusão do levantamento e da classificação das explorações (Fase 2)

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as medidas previstas nos n.ºs 2 a 5 sejam aplicadas na zona de vacinação durante o período que começa 30 dias, pelo menos, após a data do termo da vacinação de emergência e que termina quando estiver concluída a execução das medidas previstas nos artigos 56.º e 57.º

2. Serão proibidas as deslocações de animais de espécies sensíveis entre explorações dentro e para fora da zona de vacinação.

3. Em derrogação da proibição prevista no n.º 2, as autoridades competentes podem autorizar o transporte directo, para abate imediato, de animais de espécies sensíveis de explorações referidas no n.º 5 do artigo 57.º para um matadouro situado dentro ou fora da zona de vacinação, sob reserva das seguintes condições:

- a) Durante o transporte e no matadouro, esses animais não podem entrar em contacto com outros animais de espécies sensíveis;
- b) Os animais devem ser acompanhados de um documento oficial que certifique que todos os animais de espécies sensíveis, na exploração de origem ou de expedição, foram objecto de levantamento como previsto no n.º 2 do artigo 56.º;
- c) Os veículos de transporte devem ser limpos e desinfectados antes do carregamento e após a entrega dos animais, e a data e hora da limpeza e desinfecção serão registadas no livro de registo do meio de transporte;
- d) Os animais devem ter passado a inspecção sanitária *ante mortem* no matadouro nas 24 horas que precederam o abate, e sido submetidos, nomeadamente, a uma despitagem da febre aftosa, não apresentando sinais da doença.

4. A carne fresca, com excepção das miudezas, produzida durante o período referido no n.º 1 a partir de grandes e pequenos ruminantes vacinados pode ser colocada no mercado, dentro e fora da zona de vacinação, sob reserva das seguintes condições:

- a) O estabelecimento deve funcionar sob controlo veterinário rigoroso,
- b) Só é transformada no estabelecimento a carne fresca, com exclusão das miudezas, submetida ao tratamento referido nos pontos 1, 3 e 4 da Parte A do Anexo VIII ou a carne fresca proveniente de animais criados e abatidos fora da zona de vacinação;
- c) Toda a referida carne fresca deve ostentar uma marca de salubridade em conformidade com o Capítulo XI do Anexo I da Directiva 64/433/CEE ou, no caso da carne de outros biungulados, a marca de salubridade prevista no Capítulo III do Anexo I da Directiva 91/495/CEE ou ainda, no caso da carne picada e dos preparados de carne, a marca de salubridade prevista no Capítulo VI do Anexo I da Directiva 94/65/CE;
- d) Durante todo o processo de produção, a carne fresca deve estar claramente identificada e deve ser transportada e armazenada separadamente da carne de animais com um estatuto sanitário diferente, em conformidade com a presente directiva.

5. No respeitante à carne fresca destinada ao comércio intracomunitário, o cumprimento das condições indicadas no n.º 4 deve ser certificado pela autoridade competente. A autoridade competente supervisionará o controlo do dito cumprimento pelas autoridades veterinárias locais e, tratando-se de comércio intracomunitário, comunicará aos restantes Estados-Membros e à Comissão uma lista dos estabelecimentos que tiver acreditado para efeitos da referida certificação.

6. A carne fresca proveniente de suínos vacinados abatidos durante o período referido no n.º 1 deve ostentar a marca de salubridade prevista na Directiva 2002/99/CE, ser armazenada e transportada separadamente da carne sem a referida marca e ser subsequentemente transportada em contentores selados para um estabelecimento designado pelas autoridades competentes para fins de tratamento em conformidade com o ponto 1 da Parte A do Anexo VII.

7. O leite e os produtos lácteos provenientes de animais vacinados podem ser colocados no mercado, dentro ou fora da zona de vacinação, desde que, consoante se destinem ou não ao consumo humano, tenham sido submetidos a, pelo menos, um dos tratamentos referidos na Parte A ou na Parte B do Anexo IX. Esse tratamento deve ter sido efectuado num estabelecimento localizado dentro ou fora da zona de vacinação, em conformidade com o disposto nos n.ºs 4 a 8 do artigo 54.º

8. No tocante à colheita de sêmen, óvulos e embriões de animais de espécies sensíveis, devem continuar a aplicar-se as medidas previstas nos n.ºs 9 e 10 do artigo 54.º

9. A colocação no mercado de produtos de origem animal que não os referidos nos n.ºs 4, 6, 7 e 8 ficará subordinada às condições previstas nos artigos 30.º, 31.º, 32.º e 41.º

Artigo 56.º

Levantamento clínico e serológico na zona de vacinação (Fase 2-A)

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as medidas previstas nos n.ºs 2 e 3 sejam aplicadas na zona de vacinação durante o período que começa 30 dias, pelo menos, após a data do termo da vacinação de emergência e que termina quando estiver concluído um levantamento clínico e serológico.

2. Deve ser realizado um levantamento com vista à identificação dos efectivos de animais de espécies sensíveis que estiveram em contacto pelo vírus da febre aftosa sem apresentar sinais clínicos aparentes da doença. O levantamento deve incluir a inspecção clínica de todos os animais de espécies sensíveis de todos os efectivos da zona de vacinação, e testes laboratoriais em conformidade com o n.º 3.

3. Devem ser efectuados testes laboratoriais utilizando testes conformes aos critérios aplicáveis aos testes de diagnóstico definidos no Anexo XIII e aprovados nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, devendo estar preenchida uma das seguintes condições:

- a) Os testes para detecção da infecção pelo vírus da febre aftosa, quer por meio de um ensaio para pesquisa de anticorpos contra as proteínas não estruturais do vírus da febre aftosa, quer por outro método aprovado, devem satisfazer os critérios de amostragem nas explorações definidos no ponto 2.2 do Anexo III. Caso as autoridades competentes utilizem, além disso, animais-sentinela, devem ser tidas em conta as condições de repovoamento das explorações infectadas, estabelecidas no Anexo V;
- b) Os testes para pesquisa de anticorpos contra as proteínas não estruturais do vírus da febre aftosa devem ser efectuados em amostras colhidas de todos os animais vacinados de espécies sensíveis e respectiva descendência não vacinada, em todos os efectivos da zona de vacinação.

Artigo 57.º

Classificação dos efectivos na zona de vacinação (Fase 2-B)

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as explorações com animais de espécies sensíveis:

- a) Sejam classificadas de acordo com o resultado do levantamento referido no n.º 2 do artigo 56.º e os critérios definidos no Anexo I;
- b) Cumpram as medidas indicadas nos n.ºs 2 a 4.

2. As explorações com, pelo menos, um animal suspeito de estar infectado e em que a presença do vírus da febre aftosa seja confirmada de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo I devem ser objecto das medidas previstas nos artigos 10.º e 21.º

3. As explorações com, pelo menos, um animal de uma espécie sensível suspeito de estar infectado por contacto anterior com o vírus da febre aftosa, mas em que outros testes incluindo todos os animais de espécies sensíveis presentes na exploração confirmem a ausência de vírus da febre aftosa em circulação, devem ser objecto, pelo menos, das seguintes medidas:

- a) Os animais de espécies sensíveis presentes na exploração devem
 - 1) ser sujeitos a occisão e as suas carcaças transformadas, ou
 - 2) ser classificados e
 - i) os animais que tenham reagido positivamente a pelo menos um dos testes aprovados referidos no n.º 3 do artigo 56.º ser sujeitos a occisão e as suas carcaças transformadas, e

- ii) os restantes animais de espécies sensíveis presentes na exploração ser abatidos nas condições autorizadas pelas autoridades competentes;

- b) Limpeza e desinfecção das explorações em conformidade com o artigo 11.º;
- c) Repovoamento em conformidade com o disposto no Anexo V.

4. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam aplicadas aos produtos derivados de animais de espécies sensíveis e produzidos durante o período referido no n.º 1 do artigo 56.º as seguintes medidas:

- a) A carne fresca proveniente dos animais referidos na subalínea ii) do ponto 2 do n.º 3 deve ser sujeita ao disposto, respectivamente, no n.º 4, no que se refere à carne de ruminantes, e no n.º 6, no que se refere à carne de suínos, do artigo 55.º;
- b) O leite e os produtos lácteos provenientes dos animais referidos na subalínea ii) do ponto 2 do n.º 3 devem ser submetidos a, pelo menos, um dos tratamentos especificados na Parte A ou na Parte B do Anexo IX, em função da utilização prevista, e em conformidade com o disposto nos n.ºs 4 a 8 do artigo 54.º

5. Os animais de espécies sensíveis de explorações em que a presença de infecção, passada ou presente, pelo vírus da febre aftosa, tenha sido oficialmente excluída em conformidade com o n.º 3 do artigo 56.º podem ser sujeitos às medidas previstas no artigo 58.º

Artigo 58.º

Medidas aplicáveis na zona de vacinação após a conclusão do levantamento e da classificação das explorações até ao restabelecimento do estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa (Fase 3)

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as medidas previstas nos n.ºs 2 a 6 sejam aplicadas na zona de vacinação após a execução completa das medidas previstas no artigo 57.º e até ao restabelecimento do estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa em conformidade com o artigo 59.º

2. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam sujeitas a autorização as deslocações de animais de espécies sensíveis entre explorações situadas na zona de vacinação.

3. É proibida a saída de animais de espécies sensíveis da zona de vacinação. Em derrogação desta proibição, as autoridades competentes podem autorizar o transporte directo para um matadouro, para abate imediato, de animais de espécies sensíveis, nas condições previstas no n.º 3 do artigo 55.º

4. Em derrogação da proibição prevista no n.º 2, as autoridades competentes podem autorizar o transporte de animais de espécies sensíveis não vacinados de acordo com as seguintes disposições:

- a) Nas 24 horas seguintes ao carregamento, todos os animais de espécies sensíveis da exploração devem ter sido sujeitos a um exame clínico e não ter demonstrado sinais clínicos de febre aftosa; e
- b) Os animais devem ter sido sujeitos a um período de imobilização na exploração de origem de, pelo menos, 30 dias durante os quais não podem ter sido introduzidos na exploração quaisquer animais de espécies sensíveis; e
- c) A exploração de origem não pode estar situada numa zona de protecção ou de vigilância; e
- d) Os animais destinados a serem transportados devem ter sido submetidos individualmente, com resultados negativos, a testes de pesquisa de anticorpos contra o vírus da febre aftosa no final do período de isolamento ou deve ter sido concluído nessa exploração um levantamento serológico em conformidade com o ponto 2.2 do Anexo III, independentemente da espécie em causa;
- e) Os animais não podem ter sido expostos a nenhuma fonte de infecção durante o transporte da exploração de origem para o local de destino.

5. As crias não vacinadas de mães vacinadas serão proibidas de sair da exploração de origem, a menos que sejam transportadas para:

- a) Uma exploração, na zona de vacinação, com o mesmo estatuto sanitário do que a exploração de origem;
- b) Um matadouro, para abate imediato;
- c) Uma exploração designada pela autoridade competente, de onde irão directamente para o matadouro;
- d) Qualquer exploração, após terem reagido negativamente a um teste serológico de pesquisa de anticorpos contra o vírus da febre aftosa efectuado numa amostra de sangue colhida antes da expedição da exploração de origem.

6. A carne fresca proveniente de animais não vacinados de espécies sensíveis pode ser colocada no mercado, dentro e fora da zona de vacinação, nas seguintes condições:

- a) As medidas previstas no n.º 3 do artigo 57.º foram integralmente executadas em toda a zona de vacinação ou os animais são transportados para o matadouro nas condições previstas no n.º 3 ou na alínea d) do n.º 4; e

- b) O estabelecimento deve funcionar sob controlo veterinário rigoroso;
- c) Só é transformada nesse estabelecimento a carne fresca proveniente dos animais a que se refere a alínea a) ou de animais criados e/ou abatidos fora da zona de vacinação ou a carne fresca referida no n.º 8;
- d) Toda a referida carne fresca deve ostentar uma marca de salubridade em conformidade com o Capítulo XI do Anexo I da Directiva 64/433/CEE ou, no caso da carne de outros biungulados, a marca de salubridade prevista no Capítulo III do Anexo I da Directiva 91/495/CEE ou ainda, no caso da carne picada e dos preparados de carne, a marca de salubridade prevista no Capítulo VI do Anexo I da Directiva 94/65/CE;
- e) Durante todo o processo de produção, a carne fresca deve estar claramente identificada e deve ser transportada e armazenada separadamente da carne de animais com um estatuto sanitário diferente, em conformidade com a presente directiva.

7. A carne fresca proveniente de animais vacinados de espécies sensíveis ou de crias seropositivas não vacinadas de mães vacinadas, abatidos durante o período referido no n.º 1, deve ostentar a marca de salubridade prevista na Directiva 2002/99/CE, ser armazenada e transportada separadamente da carne que não ostente a referida marca e ser subsequentemente transportada em contentores selados para um estabelecimento designado pelas autoridades competentes para fins de tratamento em conformidade com o ponto 1 da Parte A do Anexo VII.

8. Em derrogação do n.º 7, a carne fresca e as miudezas aparadas provenientes de grandes e pequenos ruminantes vacinados ou das respectivas crias seropositivas não vacinadas podem ser colocadas no mercado, dentro e fora da zona de vacinação, nas seguintes condições:

- a) O estabelecimento deve funcionar sob controlo veterinário rigoroso,
- b) Só é transformada no estabelecimento a carne fresca, com exclusão das miudezas, submetida ao tratamento referido nos pontos 1, 3 e 4 da Parte A do Anexo VIII ou a carne fresca referida no n.º 6 ou proveniente de animais criados e/ou abatidos fora da zona de vacinação;
- c) Toda essa carne fresca deve ostentar uma marca de salubridade em conformidade com o Capítulo XI do Anexo I da Directiva 64/433/CEE ou, no caso da carne de outros biungulados, a marca de salubridade prevista no Capítulo III do Anexo I da Directiva 91/495/CEE ou ainda, no caso da carne picada e dos preparados de carne, a marca de salubridade prevista no Capítulo VI do Anexo I da Directiva 94/65/CE;

d) Durante todo o processo de produção, a carne fresca deve ser claramente identificada e transportada e armazenada separadamente da carne de animais com um estatuto sanitário diferente, em conformidade com a presente directiva.

9. Em derrogação do n.º 7, a carne fresca proveniente de suínos vacinados e das respectivas crias seropositivas não vacinadas, produzida durante o período que vai do início do levantamento até estarem concluídas as medidas previstas no artigo 57.º em toda a zona de vacinação, e até terem decorrido, pelo menos, três meses desde o último surto registado nessa zona, só pode ser colocada no mercado nacional do Estado-Membro de origem dentro e fora da zona de vacinação nas seguintes condições:

- a) O estabelecimento deve funcionar sob controlo veterinário rigoroso,
- b) Só pode ser transformada no estabelecimento a carne fresca de animais originários de explorações que preencham as condições previstas no n.º 5 do artigo 57.º ou a carne fresca proveniente de animais criados e abatidos fora da zona de vacinação;
- c) Toda a referida carne fresca deve ostentar uma marca de salubridade a decidir em conformidade com o n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 2002/99/CE;
- d) Durante todo o processo de produção, a carne fresca deve estar claramente identificada e deve ser transportada e armazenada separadamente da carne de animais com um estatuto sanitário diferente, em conformidade com a presente directiva.

10. Qualquer Estado-Membro, com excepção do Estado-Membro a que se refere o n.º 9, pode solicitar que seja tomada uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 89.º por forma a que a comercialização da carne referida no n.º 9 seja extensiva ao seu território ou a parte dele em condições a estabelecer de acordo com o mesmo procedimento.

11. A regulamentação em matéria de expedição da zona de vacinação da carne fresca proveniente de suínos vacinados produzidos após o período referido no n.º 9 até ao restabelecimento do estatuto de indemnidade de acordo com o artigo 61.º será estabelecida nos termos do n.º 3 do artigo 89.º

12. No respeitante à carne fresca destinada ao comércio intracomunitário, o cumprimento das condições previstas nos n.ºs 6 e 8 e, quando aplicável, no n.º 10, deve ser certificado pela autoridade competente. Esta deve supervisionar o controlo do dito cumprimento, efectuado pelas autoridades veterinárias locais, e, tratando-se de comércio intracomunitário, comunicar

aos restantes Estados-Membros e à Comissão uma lista dos estabelecimentos acreditados para a referida certificação.

13. Em derrogação do n.º 8 e nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, pode ser estabelecida uma marca de salubridade especial — que não possa ser confundida com a marca de salubridade referida na alínea c) dos n.ºs 8 e 9 — para a carne fresca de ruminantes não submetida ao tratamento referido na Parte A do Anexo VIII, bem como para a carne picada e os preparados de carne produzidos com essa carne, que se destinem a ser colocados no mercado numa região específica do Estado-Membro de origem.

14. O leite e os produtos lácteos provenientes de animais vacinados podem ser colocados no mercado, dentro e fora da zona de vacinação, desde que, consoante se destinem ou não ao consumo humano, tenham sido submetidos a, pelo menos, um dos tratamentos referidos na Parte A ou na Parte B do Anexo IX. Esse tratamento deve ter sido efectuado num estabelecimento localizado na zona de vacinação ou em conformidade com o disposto nos n.ºs 4 a 7 do artigo 54.º

15. A colheita e o transporte de amostras de leite cru de animais de espécies sensíveis, de explorações situadas na zona de vigilância para um laboratório que não seja um laboratório de diagnóstico veterinário acreditado para efeitos de diagnóstico da febre aftosa, bem como a transformação do leite nesses laboratórios estão sujeitos a autorização oficial e a medidas adequadas destinadas a evitar qualquer possível propagação do vírus da febre aftosa.

16. A colocação no mercado de produtos de origem animal não referidos nos n.ºs 6 a 11 e nos n.ºs 13 a 15 está subordinada às condições previstas nos artigos 30.º, 31.º, 32.º e 42.º

SECÇÃO 9

RESTABELECIMENTO DO ESTATUTO DE INDEMNIDADE DE FEBRE AFTOSA E DE INFECÇÃO PELA FEBRE AFTOSA

Artigo 59.º

Restabelecimento do estatuto de indemnidade de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa

O estatuto de indemnidade de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa de um Estado-Membro ou de uma região de um Estado-Membro será restabelecido nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, tendo em conta as condições referidas nos artigos 60.º e 61.º

*Artigo 60.º***Restabelecimento do estatuto na sequência da erradicação da febre aftosa sem recurso à vacinação de emergência**

1. Um Estado-Membro ou uma região de um Estado-Membro regionalizado nos termos do artigo 45.º recupera o seu estatuto anterior de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa na sequência do controlo e da erradicação de um ou mais focos de febre aftosa sem recurso à vacinação, nas seguintes condições:

- a) Devem ter sido completamente executadas todas as medidas previstas nos artigos 36.º e 44.º, e
- b) Verifica-se pelo menos uma das seguintes condições:
 - i) Foram cumpridas as recomendações pertinentes constantes do capítulo relativo à febre aftosa do Código Zoossanitário da OIE, na sua última versão;
 - ii) Decorreram, pelo menos, três meses desde o último foco de febre aftosa registado, tendo a vigilância clínica e laboratorial realizada em conformidade com o anexo III confirmado a ausência de infecção pelo vírus da febre aftosa no Estado-Membro ou na região em causa.

2. As decisões de restabelecimento do estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa serão aprovadas nos termos do n.º 3 do artigo 89.º

*Artigo 61.º***Restabelecimento do estatuto na sequência da erradicação da febre aftosa com recurso à vacinação**

1. Um Estado-Membro ou uma região de um Estado-Membro regionalizado nos termos do artigo 45.º verá restabelecido o seu estatuto anterior de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa na sequência do controlo e da erradicação de um ou mais focos de febre aftosa com recurso à vacinação, nas seguintes condições:

- a) Devem ter sido completamente executadas todas as medidas previstas nos artigos 36.º, 44.º, 54.º, 55.º, 56.º e 57.º; e
- b) Verifica-se pelo menos uma das seguintes condições:
 - i) Foram cumpridas as recomendações pertinentes constantes do capítulo relativo à febre aftosa do Código Zoossanitário da OIE, na sua última versão,
 - ii) Decorreram, pelo menos, três meses desde o abate do último animal vacinado, tendo a vigilância serológica sido realizada em conformidade com as directrizes estabelecidas de acordo com o n.º 3 do artigo 70.º,

- iii) Decorreram, pelo menos, seis meses desde o último foco de febre aftosa, ou a conclusão da vacinação de emergência, se esta for posterior àquele, tendo o levantamento serológico baseado na pesquisa de anticorpos contra as proteínas não estruturais do vírus da febre aftosa demonstrado a ausência de infecção em animais vacinados, em conformidade com as directrizes estabelecidas de acordo com o n.º 3 do artigo 70.º

2. As decisões de restabelecimento do estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa serão aprovadas nos termos do n.º 3 do artigo 89.º

*Artigo 62.º***Alteração das medidas relativas ao restabelecimento do estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa**

1. Em derrogação do artigo 60.º, pode ser decidido, nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, levantar as restrições impostas nos termos da presente directiva uma vez preenchidos os requisitos referidos nos artigos 36.º e 44.º e após ter sido concluído o levantamento clínico e serológico e confirmada a ausência de infecção pelo vírus da febre aftosa.

2. Em derrogação do artigo 61.º, pode ser decidido, nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, levantar as restrições impostas nos termos da presente directiva uma vez concluído o levantamento clínico e serológico previsto no artigo 56.º e após terem sido completamente executadas as medidas previstas no artigo 57.º e confirmada a ausência de infecção pelo vírus da febre aftosa.

3. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 2, pode ser decidido, nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, que não podem ser deslocados animais de espécies sensíveis do território ou da região do Estado-Membro em que ocorreu um foco de febre aftosa para outro Estado-Membro, até que o estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa tenha sido restabelecido em conformidade com as condições do Código Zoossanitário da OIE, a não ser que os referidos animais:

- a) Não tenham sido vacinados e sejam enviados directamente para um matadouro, para abate imediato; ou
- b) Tenham estado isolados durante, pelo menos, os 30 dias imediatamente anteriores ao carregamento e tenham sido submetidos, com resultados negativos, a um teste serológico de pesquisa de anticorpos contra as proteínas estruturais do vírus da febre aftosa, efectuado em amostras colhidas durante os 10 dias anteriores ao carregamento.

4. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, pode ser decidido, nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, que, até ter sido restabelecido o estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa de acordo com as condições do Código Zoossanitário da OIE, seja reduzido o raio da zona de vigilância em redor da zona de vacinação referido no n.º 2 do artigo 52.º, uma vez completamente executadas com resultados satisfatórios as medidas previstas no artigo 57.º

Artigo 63.º

Certificação dos animais de espécies sensíveis e dos produtos deles derivados, destinados ao comércio intracomunitário

Os Estados-Membros devem assegurar que, no comércio intracomunitário de animais de espécies sensíveis ou de produtos deles derivados, a certificação adicional exigida nos termos da presente directiva seja mantida até ser restabelecido o estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa do Estado-Membro em causa ou de parte do seu território, em conformidade com os artigos 60.º e 61.º

Artigo 64.º

Deslocações de animais vacinados de espécies sensíveis após o restabelecimento do estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa

1. É proibida a expedição de animais de espécies sensíveis vacinados contra a febre aftosa de um Estado-Membro para outro Estado-Membro.

2. Em derrogação da proibição prevista no n.º 1, pode ser decidido, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, adoptar medidas específicas no tocante aos animais vacinados de espécies sensíveis mantidos em jardins zoológicos e abrangidos por um programa de conservação de fauna selvagem ou mantidos em locais dedicados aos recursos genéticos dos animais de criação, que constem de uma lista estabelecida pelas autoridades competentes como núcleos de reprodução de animais indispensáveis à sobrevivência de uma raça, no respeito das disposições pertinentes constantes do Código Zoossanitário da OIE.

CAPÍTULO III

MEDIDAS PREVENTIVAS

SECÇÃO 10

LABORATÓRIOS E ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM O VÍRUS DA FEBRE AFTOSA

Artigo 65.º

Laboratórios e estabelecimentos que manipulam o vírus vivo da febre aftosa

Os Estados-Membros devem assegurar que:

- a) Sejam estritamente controlados pelas autoridades competentes os laboratórios e estabelecimentos que manipulam o vírus vivo da febre aftosa, o seu genoma, e antigénios ou vacinas produzidas a partir desses antigénios, para efeitos de investigação, diagnóstico ou fabrico;
- b) A manipulação do vírus vivo da febre aftosa para efeitos de investigação e diagnóstico seja feita exclusivamente nos laboratórios acreditados enumerados na Parte A do Anexo XI;
- c) A manipulação do vírus vivo da febre aftosa com vista ao fabrico quer de antigénios inactivados para produção de vacinas quer de vacinas, bem como à investigação com ele relacionada, seja feita exclusivamente nos estabelecimentos e laboratórios acreditados enumerados na Parte B do Anexo XI.
- d) O funcionamento dos laboratórios e estabelecimentos referidos nas alíneas b) e c) cumpra, no mínimo, as normas de biossegurança definidas no Anexo XII.

Artigo 66.º

Controlo dos laboratórios e estabelecimentos que manipulam o vírus vivo da febre aftosa

Os peritos veterinários da Comissão, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros, devem proceder a verificações para determinar se os sistemas de segurança utilizados nos estabelecimentos e laboratórios referidos nas Partes A e B do Anexo XI cumprem as normas de biossegurança definidas no Anexo XII.

Artigo 67.º

Alteração da lista dos laboratórios e estabelecimentos acreditados que manipulam o vírus vivo da febre aftosa

1. A lista de estabelecimentos e laboratórios constante das Partes A e B do Anexo XI pode ser alterada nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, à luz dos controlos *in loco* previstos no artigo 66.º

2. A lista de estabelecimentos e laboratórios constante das Partes A e B do Anexo XI será actualizada periodicamente, com base em informações escritas apresentadas pelos Estados-Membros nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

Artigo 68.º

Laboratórios nacionais

1. Os Estados-Membros devem assegurar que:
 - a) Os testes laboratoriais da febre aftosa sejam efectuados em laboratórios acreditados para o efeito pelas autoridades competentes;

- b) Os testes laboratoriais para confirmação da presença do vírus da febre aftosa ou de outras doenças vesiculosas sejam efectuados em conformidade com o disposto no artigo 71.º por um dos laboratórios enumerados na Parte A do Anexo XI;
- c) Um dos laboratórios enumerados na Parte A do Anexo XI seja designado laboratório nacional de referência do Estado-Membro em cujo território esteja situado, sendo responsável pela coordenação das normas e métodos de diagnóstico nesse Estado-Membro;
- d) O laboratório nacional de referência execute, pelo menos, as funções e tarefas definidas no Anexo XV;
- e) O laboratório nacional de referência a que se refere a alínea c) coopere com o Laboratório Comunitário de Referência previsto no artigo 69.º e assegure, nomeadamente, o envio de amostras adequadas para esse laboratório.

2. O laboratório nacional de referência de um Estado-Membro, a que se refere a alínea c) do n.º 1, pode prestar os serviços de um laboratório nacional de referência a um ou diversos outros Estados-Membros. Os Estados-Membros que não disponham no seu território de um laboratório nacional de referência podem recorrer aos serviços do laboratório nacional de referência de outro ou outros Estados-Membros.

Essa cooperação deve ser formalizada num acordo mútuo entre as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa, que será notificado à Comissão. Deve ser feita referência a essa cooperação na coluna específica do quadro constante da Parte A do Anexo XI.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que o primeiro objectivo dos exames laboratoriais previstos na presente directiva seja o de confirmar ou de excluir a febre aftosa e de excluir outras doenças vesiculosas.

Se tiver sido confirmado um foco de febre aftosa e identificado o serótipo do vírus, deve proceder-se à caracterização antigénica do vírus relativamente às estirpes da vacina de referência, se necessário com o apoio do Laboratório Comunitário de Referência.

As amostras provenientes de animais domésticos que apresentem sinais de doenças vesiculosas e que sejam negativas em relação ao vírus da febre aftosa, e, quando pertinente, ao vírus da doença vesiculosa do porco, devem ser enviadas para o Laboratório Comunitário de Referência, para exames adicionais.

4. Os Estados-Membros devem assegurar que o laboratório nacional de referência situado no respectivo território esteja convenientemente equipado e disponha de pessoal formado em número suficiente para a realização dos exames laboratoriais exigidos nos termos da presente directiva.

Artigo 69.º

Laboratório comunitário de referência

1. O Laboratório Comunitário de Referência será designado por comum acordo com laboratório em causa, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, por um período a determinar no âmbito desse mesmo procedimento.
2. Na designação de um Laboratório Comunitário de Referência, atender-se-á antes do mais à competência técnica e científica do laboratório, bem como à competência e mérito do respectivo pessoal científico e técnico.
3. O mais tardar no termo do período de funcionamento inicialmente determinado, a Comissão reexaminará a designação do Laboratório Comunitário de Referência à luz do seu desempenho das funções e obrigações descritas no Anexo XVI.

Artigo 70.º

Normas de segurança, directrizes em matéria de vigilância e código de conduta dos laboratórios e estabelecimentos acreditados que manipulam o vírus vivo da febre aftosa

1. Pode ser adoptado, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, um manual operacional de normas mínimas para os laboratórios que lidam pelo vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*.
2. As directrizes relativas à vigilância necessária para o restabelecimento do estatuto de indemne de febre aftosa e de infecção pela febre aftosa podem ser adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 89.º
3. Pode ser adoptado, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, um código uniformizado de boa conduta em matéria de sistemas de segurança para os estabelecimentos e laboratórios enumerados nas Partes A e B do Anexo XI.

SECÇÃO 11

DIAGNÓSTICO DA FEBRE AFTOSA

Artigo 71.º

Normas e testes para o diagnóstico da febre aftosa e para o diagnóstico diferencial de outras doenças vesiculosas

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os laboratórios nacionais utilizem os testes e normas de diagnóstico especificados no Anexo XIII.

2. Pode ser adoptada, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, uma decisão quanto às disposições adequadas em matéria de aquisição, armazenamento e fornecimento aos laboratórios nacionais de quantidades suficientes de reagentes ou testes de diagnóstico específicos em caso de emergência, nomeadamente no que respeita às medidas previstas no n.º 3 do artigo 56.º

3. Pode ser adoptado, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, um manual operacional de diagnóstico da febre aftosa e de diagnóstico diferencial das doenças vesiculosas distintas da doença vesiculosa do porco.

SECÇÃO 12

PLANOS DE EMERGÊNCIA E EXERCÍCIOS DE ALERTA EM TEMPO REAL

Artigo 72.º

Planos de emergência

1. Os Estados-Membros devem elaborar um plano de emergência, a aplicar em caso de foco de febre aftosa, que especifique as medidas nacionais necessárias para manter um elevado grau de sensibilização e preparação em relação à febre aftosa e assegurar a protecção do ambiente.

2. O plano de emergência deve prever o acesso a todas as instalações, equipamento, pessoal e restantes materiais necessários para a erradicação rápida e eficaz de um foco de febre aftosa, assegurar a coordenação com os Estados-Membros vizinhos e incentivar a cooperação com os países terceiros vizinhos.

3. O plano de emergência deve prever medidas a aplicar na pior hipótese, referida no ponto 12 do Anexo XVII, e indicar:

- a) As necessidades em termos de vacinas em caso de vacinação de emergência; e
- b) As regiões com zonas de elevada densidade pecuária, tendo em conta os critérios estabelecidos no Anexo X.

4. O plano de emergência deve garantir que sejam tomadas todas as disposições necessárias para prevenir prejuízos ambientais evitáveis, em caso de foco de febre aftosa, garantindo simultaneamente um controlo máximo da doença, e minimizar os prejuízos decorrentes do foco, em especial caso seja necessário enterrar ou queimar as carcaças de animais que morreram ou foram sujeitos a occisão.

5. Os critérios e requisitos relativos à elaboração do plano de emergência são os estabelecidos no Anexo XVII. Esses critérios e requisitos podem ser alterados nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, tendo em conta a natureza específica da febre aftosa e os progressos realizados na elaboração de medidas de luta contra a doença e de protecção do ambiente.

6. A Comissão deve analisar os planos de emergência a fim de determinar se permitem atingir o objectivo referido no n.º 1 e propor ao Estado-Membro em causa todas as alterações necessárias, a fim de garantir nomeadamente a sua compatibilidade com os dos outros Estados-Membros.

7. Os planos de emergência serão aprovados nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

8. Os Estados-Membros devem assegurar que sejam prontamente notificadas à Comissão as alterações significativas aos respectivos planos de emergência aprovados.

9. Os planos de emergência revistos podem ser subsequentemente aprovados nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, para ter em conta a evolução da situação.

10. Os Estados-Membros devem, de qualquer modo, actualizar quinquenalmente os respectivos planos de emergência, nomeadamente à luz dos exercícios de alerta em tempo real referidos no artigo 73.º, e submetê-los à aprovação da Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

Artigo 73.º

Exercícios de alerta em tempo real

1. Os Estados-Membros devem assegurar a realização de exercícios de alerta em tempo real em conformidade com o respectivo plano de emergência aprovado e com o Anexo XVII.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que, sempre que tal seja exequível e prático, os exercícios de alerta em tempo real sejam executados em estreita colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros ou países terceiros vizinhos.

3. Os Estados-Membros devem informar a Comissão dos principais resultados dos exercícios de alerta em tempo real. Esta informação deve ser apresentada como parte integrante das informações requeridas no artigo 8.º da Directiva 64/432/CEE.

SECÇÃO 13

Artigo 75.º

CENTROS DE LUTA E GRUPOS DE PERITOS

Artigo 74.º

Centros nacionais/centrais de luta contra a doença — funções e obrigações

1. Os Estados-Membros devem assegurar que, caso surjam de focos de febre aftosa, possa ser imediatamente estabelecido um centro nacional/central de luta contra a doença inteiramente operacional.

2. A primeira função do centro nacional/central de luta contra a doença consiste em dirigir e monitorizar o funcionamento dos centros locais de luta contra a doença previstos no artigo 76.º Algumas das funções inicialmente atribuídas a esse centro podem mais tarde ser transferidas para um centro local de luta contra a doença que opere ao nível administrativo previsto na alínea p) do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 64/432/CEE, ou a um nível superior, desde que tal não comprometa as funções do centro nacional de luta contra a doença.

3. O centro nacional/central de luta contra a doença é responsável, pelo menos, por:

- a) Definir as necessárias medidas de luta contra a doença;
- b) Assegurar a aplicação rápida e eficaz dessas medidas pelos centros locais de luta contra a doença;
- c) Distribuir pessoal e outros recursos pelos centros locais de luta contra a doença;
- d) Prestar informações à Comissão, às autoridades competentes dos outros Estados-Membros e a outras autoridades nacionais, incluindo as autoridades e organismos competentes em matéria de ambiente, bem como as organizações e organismos veterinários, agrícolas e comerciais;
- e) Organizar uma campanha de vacinação de emergência, assim como delimitar as zonas de vacinação;
- f) Fazer a ligação com os laboratórios de diagnóstico;
- g) Fazer a ligação com as autoridades competentes em matéria de ambiente, para coordenação das medidas de segurança nos domínios veterinário e ambiental;
- h) Fazer a ligação com os meios de comunicação social;
- i) Fazer a ligação com os serviços de execução das leis, a fim de assegurar a devida aplicação das medidas jurídicas específicas.

Centros nacionais/centrais de luta contra a doença — requisitos técnicos

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os centros nacionais/centrais de luta contra a doença disponham de todos os meios necessários, incluindo pessoal, instalações e equipamento, para a gestão de uma campanha de erradicação eficaz.

2. Os meios referidos no n.º 1 devem incluir, no mínimo:

- a) Um sistema de identificação dos efectivos e de localização de animais, preferivelmente informatizado;
- b) Todos os meios de comunicação adequados, incluindo telefones, fax, e, se possível, instalações para comunicação com os meios de comunicação social;
- c) Um sistema de comunicação que permita o intercâmbio de informações com os centros locais de luta contra a doença, os laboratórios e outras organizações relevantes, preferivelmente informatizado;
- d) Mapas e outras fontes de informação que possam ser utilizados para orientar as medidas de luta;
- e) Um diário comum, que será utilizado para registo cronológico de todos os eventos associados a um foco de febre aftosa, que permita ligar entre si e coordenar as várias actividades;
- f) Listas das organizações e laboratórios nacionais e internacionais interessados na ocorrência de um foco de febre aftosa e que devem ser contactados em tal caso;
- g) Listas de pessoal e outras pessoas que possam ser imediatamente convocadas para trabalhar nos centros locais de luta contra a doença ou para participar nos grupos de peritos previstos no artigo 78.º, em caso de foco de febre aftosa;
- h) Listas de autoridades e organismos competentes em matéria de protecção do ambiente a contactar em caso de foco de febre aftosa;
- i) Mapas que identifiquem sítios de transformação adequados;
- j) Listas de empresas de tratamento e transformação autorizadas a tratar ou transformar carcaças e resíduos animais, que possam ser contratadas em caso de foco de febre aftosa, com indicação, nomeadamente, da respectiva capacidade, endereço e outras coordenadas;
- k) Listas de medidas de controlo e de luta contra a contaminação do meio ambiente, em especial das águas superficiais e subterrâneas, devida ao escoamento de produtos desinfectantes e de tecidos e fluidos corporais resultantes da decomposição das carcaças.

*Artigo 76.º***Centros locais de luta contra a doença — criação, funções e obrigações**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que, em caso de focos de febre aftosa, possam ser estabelecidos imediatamente centros locais de luta contra a doença inteiramente operacionais.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que, no âmbito dos planos de emergência, existam disposições relativas à localização provável dos centros locais de luta contra a doença e à respectiva organização, pessoal, alojamento, instalações e equipamento, sistemas de gestão, linhas de comunicação e canais de informação.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que os centros locais de luta contra a doença ajam em estreita coordenação e cooperação com o centro nacional/central de luta contra a doença, em especial no que respeita às medidas previstas na alínea b) do n.º 3 do artigo 74.º
4. Os Estados-Membros devem assegurar que aqueles centros locais de luta contra a doença disponham da organização necessária para garantir a rápida execução das medidas aplicáveis em caso de foco de febre aftosa, previstas na presente directiva.

*Artigo 77.º***Centros locais de luta contra a doença — requisitos técnicos**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que os centros locais de luta contra a doença disponham do pessoal, instalações e equipamento necessários, bem como de uma estrutura administrativa clara e de uma gestão eficaz de modo a garantir a rápida execução das medidas relativas ao inquérito epidemiológico, à protecção do ambiente, à transformação das carcaças dos efectivos infectados, à vigilância oficial das zonas, ao rastreio, ao abate por motivos de bem-estar e ao abate de emergência, à limpeza, desinfecção e outras medidas de saneamento, à vacinação de emergência e a todas as outras decisões de carácter político.
2. Os centros locais de luta contra a doença devem dispor, no mínimo, de:
 - a) Uma linha telefónica reservada, para comunicação com o centro nacional de luta contra a doença, e linhas telefónicas que facilitem aos agricultores e outros residentes das áreas rurais obter informação exacta e actualizada sobre as medidas tomadas;
 - b) Pessoal de campo equipado com os instrumentos adequados para a comunicação e gestão eficazes de todos os dados necessários;
 - c) Um sistema de registo, preferivelmente informatizado, ligado ao centro nacional de luta contra a doença e a todas as bases de dados, laboratórios e outras organizações necessários;

- d) Um diário comum, que será utilizado para registo cronológico de todos os eventos associados a um foco de febre aftosa, que permita ligar entre si e coordenar as várias actividades;
- e) Listas actualizadas de pessoas, incluindo veterinários do sector privado, e organismos locais, em cada região, que devem ser contactadas e podem intervir em caso de foco de febre aftosa;
- f) Listas actualizadas de explorações a que possa ser aplicado o disposto nos artigos 15.º e 18.º em caso de foco de febre aftosa;
- g) Inventários actualizados de locais que possam ser utilizados para incinerar ou enterrar animais sujeitos a occisão em conformidade com a presente directiva e que devem ser transformados em conformidade com a legislação comunitária e nacional relativa à protecção do ambiente;
- h) Uma lista actualizada das autoridades competentes em matéria de ambiente, em cada região, bem como de outros organismos de protecção do ambiente que devam ser contactados e que devam intervir em caso de foco de febre aftosa;
- i) Mapas que identifiquem locais de eliminação adequados para o enterro de carcaças, sem risco de prejuízo ambiental, nomeadamente no respeitante às águas superficiais ou subterrâneas;
- j) Lista de empresas de tratamento e eliminação autorizadas a tratar ou eliminar carcaças e resíduos animais;
- k) Listas de medidas de controlo e de luta contra a contaminação do meio ambiente, em especial das águas superficiais e subterrâneas, devida ao escoamento de produtos desinfectantes e de tecidos e fluidos corporais resultantes da decomposição das carcaças.

*Artigo 78.º***Grupo de peritos**

1. Os Estados-Membros devem criar um grupo de peritos permanentemente operacional, com uma composição equilibrada de epidemiologistas, cientistas veterinários e virólogos, a fim de manter os conhecimentos necessários para ajudar a autoridade competente a assegurar uma boa preparação para os focos de febre aftosa.

Em derrogação do primeiro parágrafo, os Estados-Membros com um número limitado de animais de espécies sensíveis podem celebrar com outros Estados-Membros um acordo de assistência mútua no que respeita ao grupo de peritos. As disposições desse acordo devem constar dos planos de emergência a que se refere o artigo 72.º

2. Em caso de suspeita de um foco de febre aftosa, o grupo de peritos deve, no mínimo:

- a) Avaliar o quadro clínico e a situação epidemiológica;
- b) Dar parecer sobre a amostragem e as análises necessárias para o diagnóstico da febre aftosa, bem como sobre as acções e medidas adicionais a executar.

3. Em caso de foco de febre aftosa, o grupo de peritos deve, no mínimo:

- a) Efectuar, pelo menos no que respeita ao caso índice e se necessário *in loco*, a avaliação do quadro clínico e a análise do inquérito epidemiológico, a fim de obter os dados necessários para determinar:
 - i) A origem da infecção
 - ii) A data de introdução do agente infeccioso
 - iii) A propagação possível da doença;
- b) Notificar o veterinário-chefe e o centro nacional de luta contra a doença;
- c) Dar parecer sobre a despistagem, a amostragem, os métodos de exame, o controlo e outras medidas a aplicar, bem como sobre a estratégia a utilizar, incluindo um parecer sobre as medidas de biossegurança nas explorações e nos locais a que se refere o artigo 16.º, assim como sobre a vacinação de emergência;
- d) Acompanhar e orientar o inquérito epidemiológico;
- e) Completar os dados epidemiológicos com dados geográficos, meteorológicos e outros necessários;
- f) Analisar os dados epidemiológicos e efectuar periodicamente avaliações dos riscos;
- g) Prestar apoio no sentido de garantir que a transformação das carcaças e dos resíduos animais seja feita com um mínimo de prejuízos ambientais.

SECÇÃO 14

BANCOS DE ANTIGÉNIOS E VACINAS

Artigo 79.º

Bancos nacionais de antigénios e vacinas

1. Os Estados-Membros podem, no âmbito do plano de emergência, criar ou manter bancos nacionais de antigénios e vacinas tendo em vista a constituição de reservas, para vacinação de emergência, de antigénios ou vacinas autorizadas em conformidade com a Directiva 2001/82/CE.

2. Os Estados-Membros podem dispor de estabelecimentos de acondicionamento e armazenamento de vacinas em caso de vacinação de emergência.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que os antigénios e as vacinas formuladas dos bancos nacionais de antigénios e vacinas cumpram as normas mínimas estabelecidas para o banco comunitário de antigénios e vacinas em matéria de segurança, esterilidade e teor de proteínas não estruturais.

4. Os Estados-Membros que mantenham um banco nacional de antigénios e vacinas devem informar a Comissão das reservas de antigénios e vacinas de que dispõem. Estes dados devem ser apresentados anualmente à Comissão como parte integrante das informações exigidas no artigo 8.º da Directiva 64/432/CEE. As informações relativas às quantidades e subtipos de antigénios ou de vacinas autorizadas, armazenados no banco nacional de antigénios e vacinas, devem ser consideradas informações classificadas, não devendo nomeadamente ser publicadas.

Artigo 80.º

Banco comunitário de antigénios e vacinas

1. Deve ser criado nos termos do n.º 2 do artigo 89.º um banco comunitário de antigénios e vacinas.

2. A Comissão deve assegurar que sejam mantidas nas instalações do banco comunitário de antigénios e vacinas reservas comunitárias de antigénios concentrados inactivados para a produção de vacinas da febre aftosa. Para tal, o número de doses e a diversidade de estirpes e subtipos do antigénio do vírus da febre aftosa e, se necessário, de vacinas autorizadas em conformidade com a Directiva 2001/82/CE, armazenados no banco comunitário de antigénios e vacinas devem ser decididos, eventualmente após consulta do Laboratório Comunitário de Referência, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, tendo em conta as necessidades estimadas no âmbito dos planos de emergência previstos no artigo 72.º e a situação epidemiológica.

3. As informações relativas às quantidades e subtipos de antigénios ou de vacinas autorizadas, armazenados no banco comunitário de antigénios e vacinas, devem ser consideradas informações classificadas, não devendo nomeadamente ser publicadas.

4. As condições de estabelecimento e manutenção de reservas comunitárias de antigénios e de vacinas autorizadas nas instalações de, preferivelmente, pelo menos dois estabelecimentos de fabrico devem ser definidas em contratos celebrados entre a Comissão e os estabelecimentos de fabrico. Estes contratos devem incluir, no mínimo:

- a) As condições de fornecimento de quantidades e subtipos de antigénios concentrados inactivados;
- b) As condições para o armazenamento seguro de antigénios e vacinas autorizadas;

c) Garantias e condições de rápida formulação, produção, envasamento, rotulagem e distribuição de vacinas.

5. As condições e garantias referidas nas alíneas a) a c) do n.º 4 podem ser alteradas nos termos do n.º 3 do artigo 89.º

Artigo 81.º

Fornecimento e armazenamento de antigénios concentrados inactivados

A Comissão deve assegurar que o fabricante contratado dos antigénios concentrados inactivados fornecidos ao banco comunitário de antigénios e vacinas garanta condições de fornecimento e armazenamento dos antigénios concentrados inactivados do vírus da febre aftosa pelo menos equivalentes às previstas no ponto 1 do Anexo XIV.

Artigo 82.º

Formulação, produção, envasamento, rotulagem e distribuição de vacinas

1. A Comissão deve assegurar que o fabricante contratado dos antigénios concentrados inactivados fornecidos ao banco comunitário de antigénios e vacinas garanta condições de formulação, produção, envasamento, rotulagem e distribuição das vacinas reconstituídas a partir dos antigénios referidos no artigo 81.º pelo menos equivalentes às previstas no ponto 2 do Anexo XIV.

2. Em caso de emergência e atendendo à situação epidemiológica, a Comissão deve ser autorizada a tomar disposições com carácter imediato para a produção, o envasamento, a rotulagem, o armazenamento temporário e a distribuição das quantidades necessárias de vacinas reconstituídas a partir de qualquer antigénio adequado.

Artigo 83.º

Acesso ao banco comunitário de antigénios e vacinas

1. Os Estados-Membros terão acesso ao banco comunitário de antigénios e vacinas, mediante pedido à Comissão.

Dentro dos limites das reservas comunitárias de antigénios e vacinas, a Comissão deve tomar imediatamente disposições para a formulação, a produção, o envasamento, a rotulagem e a distribuição das quantidades e subtipos necessários de vacinas, nomeadamente em execução do artigo 51.º

2. Os Estados-Membros que mantiverem um banco nacional de antigénios e vacinas ou que estiverem associados a um banco internacional de antigénios e vacinas terão os mesmos direitos e obrigações para com o banco comunitário de antigénios e vacinas que os restantes Estados-Membros que não disponham de tais reservas.

3. Sempre que seja do interesse da Comunidade, a Comissão pode fornecer ou emprestar a países terceiros antigénios das reservas comunitárias, ou vacinas reconstituídas a partir desses antigénios.

Sem prejuízo dos acordos celebrados entre a Comunidade e os países terceiros, o acesso de países terceiros ao banco comunitário de antigénios e vacinas deve ser autorizado nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, sob reserva de acordos específicos entre a Comissão e o país terceiro em causa quanto à cooperação financeira e técnica, a adoptar segundo o mesmo procedimento.

4. Após a utilização do antigénio ou da vacina formulada proveniente das reservas comunitárias, a Comissão deve assegurar que o antigénio ou a vacina utilizados sejam repostos o mais rapidamente possível e tendo em conta a situação epidemiológica.

Artigo 84.º

Testes das vacinas da febre aftosa

1. A Comissão é responsável pela realização de testes independentes de potência e inocuidade das vacinas reconstituídas a partir dos antigénios armazenados no banco comunitário de antigénios e vacinas, bem como das vacinas reconstituídas a partir de outros antigénios e destinadas a serem utilizadas no âmbito da assistência comunitária às medidas de luta contra a febre aftosa em países terceiros, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 82.º e no n.º 3 do artigo 83.º

2. Para efeitos dos testes referidos no n.º 1, a Comissão pode recorrer a um Instituto Comunitário de Coordenação independente.

A designação, se for caso disso, do Instituto Comunitário de Coordenação, bem como as regras de execução relativas às suas funções e responsabilidades e à contribuição financeira da Comunidade, serão aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

3. Sem prejuízo das normas relativas à potência, segurança e processos de produção previstas na legislação comunitária, as vacinas reconstituídas a partir de antigénios armazenados no banco comunitário de antigénios e vacinas devem respeitar pelo menos as normas mínimas relativas à potência, segurança e processos de produção estabelecidas na farmacopeia europeia e nas disposições pertinentes do Manual da OIE.

SECÇÃO 15

FEBRE AFTOSA NOUTRAS ESPÉCIES

Artigo 85.º

Medidas adicionais de prevenção e de luta contra a febre aftosa

1. Sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 1774/2002, assim como em qualquer acto de execução do mesmo, os Estados-Membros devem assegurar que a proibição de alimentação com lavaduras em conformidade com a legislação comunitária e nacional seja aplicável a todos os animais, independentemente da utilização a que se destinem ou do local onde vivam. As regras de execução relativas às medidas de luta a aplicar pelos Estados-Membros podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

2. As regras de execução relativas à luta contra a febre aftosa nos animais referidos no segundo período da alínea a) do artigo 2.º podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

3. Imediatamente depois de dispor de informações sobre a suspeita de que existem animais selvagens infectados pela febre aftosa, a autoridade competente do Estado-Membro em questão deve tomar todas as medidas adequadas para confirmar ou excluir a presença da doença através de exames de todos os animais selvagens de espécies sensíveis abatidos a tiro ou encontrados mortos, incluindo testes laboratoriais. A autoridade competente deve informar dessa suspeita os proprietários de animais de espécies sensíveis e os caçadores.

4. Logo que a autoridade competente do Estado-Membro em questão disponha da confirmação de um caso primário de febre aftosa em animais selvagens, deve aplicar imediatamente as medidas previstas na Parte A do Anexo XVIII, a fim de reduzir a propagação da doença, e elaborar um plano de erradicação da febre aftosa em conformidade com a Parte B do Anexo XVIII. A autoridade competente deve informar do caso confirmado os proprietários de animais de espécies sensíveis e os caçadores.

CAPÍTULO IV

MEDIDAS DE EXECUÇÃO

Artigo 86.º

Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais aprovadas por força da presente directiva e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções impostas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os

Estados-Membros devem notificar as referidas disposições à Comissão até à data prevista no n.º 1 do artigo 93.º, devendo notificá-la o mais rapidamente possível de qualquer alteração posterior que lhes diga respeito.

Artigo 87.º

Procedimentos para execução de artigos específicos, para aprovação de outras regras de execução da presente directiva e para alteração dos Anexos

1. As regras necessárias à execução do n.º 2 do artigo 75.º e do n.º 2 do artigo 77.º podem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

2. Podem ser aprovadas, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, quaisquer outras regras necessárias à execução da presente directiva.

3. Os anexos da presente directiva podem ser alterados nos termos do n.º 2 do artigo 89.º ou, no caso do Anexo XI, nos termos do n.º 3 do artigo 89.º

Artigo 88.º

Procedimento de adopção de medidas epidemiológicas *ad hoc*

Sempre que, ao executar as medidas previstas na presente directiva, um Estado-Membro determine que uma medida não está adaptada à situação epidemiológica, ou caso o vírus da febre aftosa esteja, aparentemente, a propagar-se, apesar das medidas tomadas nos termos da presente directiva, pode ser adoptada numa base *ad hoc*, nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, uma decisão que autorize o Estado-Membro a aplicar medidas alternativas com efeito epidemiológico equivalente durante um período limitado adequado à situação epidemiológica.

Artigo 89.º

Procedimento do comité

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

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

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

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

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

4. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES TRANSITORIAS E FINAIS

Artigo 90.º

Alteração da Directiva 92/46/CEE

No Anexo A, Capítulo I, ponto 4, alínea b), da Directiva 92/46/CEE, é revogado o segundo parágrafo.

Artigo 91.º

Revogações

1. Sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que respeita aos prazos de transposição e aplicação indicados no Anexo XIX, são revogadas, com efeitos a partir da data referida no artigo 93.º, a Directiva 85/511/CEE, a Decisão 89/531/CEE do Conselho, de 25 de Setembro de 1989, que designa um laboratório de referência para a identificação do vírus da febre aftosa e determina as funções desse laboratório ⁽¹⁾ e a Decisão 91/665/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1991, que designa um instituto comunitário de coordenação para as vacinas contra a febre aftosa e determina as suas funções e atribuições ⁽²⁾, aprovadas em sua execução.

2. As remissões para a Directiva 85/511/CE devem ser entendidas como remissões para a presente directiva e interpretadas de acordo com o quadro de correspondência constante do Anexo XX.

Artigo 92.º

Disposições transitórias

1. Podem ser aprovadas, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, disposições transitórias relativamente a um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

2. No prazo de seis meses após a data referida no artigo 94.º, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão os planos de emergência alterados por forma a ter em conta o disposto no artigo 72.º

A Comissão deve analisar os planos de emergência à luz dos objectivos da presente directiva e propor aos Estados-Membros em causa todas as alterações que considere necessárias a fim de garantir, nomeadamente, a sua compatibilidade com os planos dos outros Estados-Membros.

Os planos de emergência alterados serão aprovados nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

Artigo 93.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Junho de 2004 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 1 de Julho de 2004.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 94.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Artigo 95.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 29 de Setembro de 2003.

Pelo Conselho

G. ALEMANNI

O Presidente

⁽¹⁾ JO L 279 de 28.9.1989, p. 32.

⁽²⁾ JO L 368 de 31.12.1991, p. 19.

ANEXO I

DEFINIÇÃO DE FOCO

Será declarado um foco sempre que uma exploração obedeça a um ou mais dos seguintes critérios:

1. O vírus da febre aftosa foi isolado num animal, num produto derivado desse animal ou no seu ambiente.
2. Observam-se sinais clínicos compatíveis com a febre aftosa num animal de uma espécie sensível e foi detectado e identificado o antigénio viral ou o ácido ribonucleico (ARN) viral específico de um ou mais dos serótipos do vírus da febre aftosa em amostras colhidas no animal ou em animais do mesmo grupo epidemiológico.
3. Observam-se sinais clínicos compatíveis com a febre aftosa num animal de uma espécie sensível e o animal ou as respectivas coortes apresentam resultados positivos na pesquisa de anticorpos contra as proteínas estruturais ou não estruturais do vírus da febre aftosa, desde que se possam excluir, como causas de seropositividade, a vacinação anterior, os anticorpos maternos residuais ou as reacções inespecíficas.
4. Foi detectado e identificado o antigénio viral ou o ácido ribonucleico (ARN) viral específico de um ou mais dos serótipos do vírus da febre aftosa em amostras colhidas em animais de espécies sensíveis e os animais apresentam resultados positivos na pesquisa de anticorpos contra as proteínas estruturais ou não estruturais do vírus da febre aftosa, desde que se possam excluir, como causas de seropositividade, a vacinação anterior, os anticorpos maternos residuais ou as reacções inespecíficas.
5. Foi estabelecida uma relação epidemiológica com um foco confirmado de febre aftosa e verifica-se, pelo menos, uma das seguintes condições:
 - a) Um ou mais animais apresentam resultados positivos na pesquisa de anticorpos contra as proteínas estruturais ou não estruturais do vírus da febre aftosa, desde que se possam excluir, como causas de seropositividade, a vacinação anterior, os anticorpos maternos residuais ou as reacções inespecíficas;
 - b) Foi detectado e identificado o antigénio viral ou o ARN viral específico de um ou mais dos serótipos do vírus da febre aftosa em amostras colhidas num ou mais animais de espécies sensíveis;
 - c) Existem dados serológicos indicativos de infecção activa pelo vírus da febre aftosa, ou seja, seroconversão no que respeita aos anticorpos contra as proteínas estruturais ou não estruturais do vírus da febre aftosa num ou mais animais de espécies sensíveis, e podem excluir-se, como causas de seropositividade, a vacinação anterior, os anticorpos maternos residuais ou as reacções inespecíficas.

Sempre que não seja razoável esperar um estatuto seronegativo prévio, esta detecção da seroconversão deve ser efectuada em amostras emparelhadas colhidas nos mesmos animais em duas ou mais ocasiões, com pelo menos 5 dias de intervalo, no caso das proteínas estruturais, e 21 dias de intervalo, no caso das proteínas não estruturais.
 - d) Foram observados num animal de uma espécie sensível sinais clínicos compatíveis com a febre aftosa.

ANEXO II

NOTIFICAÇÃO DA DOENÇA E OUTROS DADOS EPIDEMIOLÓGICOS QUE DEVEM SER FORNECIDOS PELO ESTADO-MEMBRO EM CASO DE CONFIRMAÇÃO DA FEBRE AFTOSA

1. No prazo de 24 horas após a confirmação de qualquer foco ou caso primário constatado num local ou num meio de transporte a que se refere o artigo 16.º, o Estado-Membro em causa deve notificar, através do Sistema de Notificação das Doenças Animais estabelecido em conformidade com o disposto no artigo 5.º da Directiva 82/894/CEE:
 - a) A data de expedição;
 - b) A hora de expedição;
 - c) O país de origem;
 - d) O nome da doença e o tipo de vírus, se for caso disso;
 - e) O número de série do foco;
 - f) O tipo de foco;
 - g) O número de referência do foco ligado ao foco em questão;
 - h) A região e a posição geográfica da exploração;
 - i) Outra região afectada por restrições;
 - j) A data de confirmação e o método utilizado para a confirmação;
 - k) A data de suspeita;
 - l) A data de estimativa da primeira infecção;
 - m) A origem da doença, na medida em que se possa indicar;
 - n) As medidas de luta contra a doença adoptadas.

2. No caso de focos ou de casos primários em locais ou meios de transporte a que se refere o artigo 16.º, além dos dados referidos no ponto 1, o Estado-Membro em causa deve comunicar as seguintes informações:
 - a) O número de animais de cada espécie sensível no foco, local ou meio de transporte a que se refere o artigo 16.º;
 - b) Para cada espécie e tipo (reprodução, engorda, abate, etc.), o número de animais mortos de espécies sensíveis na exploração, matadouro ou meio de transporte;
 - c) Para cada tipo (reprodução, engorda, abate, etc.), a morbilidade da doença e o número de animais de espécies sensíveis nos quais foi confirmada a febre aftosa;
 - d) O número de animais de espécies sensíveis submetidos a occisão no foco, matadouro ou meio de transporte;
 - e) O número de carcaças transformadas e eliminadas;
 - f) A distância do foco à exploração mais próxima onde são mantidos animais de espécies sensíveis;
 - g) Se a febre aftosa tiver sido confirmada num matadouro ou meio de transporte, a localização da exploração ou explorações de origem dos animais ou carcaças infectados.

3. No caso de focos secundários, as informações referidas nos pontos 1 e 2 devem ser enviadas dentro do prazo previsto no artigo 4.º da Directiva 82/894/CEE.

4. O Estado-Membro em causa deve assegurar que as informações a fornecer relativamente a qualquer foco ou caso de febre aftosa numa exploração, matadouro ou meio de transporte em conformidade com os pontos 1, 2 e 3 sejam seguidas, logo que possível, do envio de um relatório escrito à Comissão e aos outros Estados-Membros, que inclua pelo menos:
 - a) A data em que os animais de espécies sensíveis na exploração, matadouro ou meio de transporte foram submetidos a occisão e as suas carcaças transformadas;
 - b) Os resultados dos testes efectuados em amostras colhidas aquando da occisão de animais de espécies sensíveis;
 - c) Quando tenha sido aplicada a derrogação prevista no artigo 18.º, o número de animais de espécies sensíveis submetidos a occisão e transformados e, quando for caso disso, o número de animais de espécies sensíveis que virão a ser abatidos posteriormente, bem como o prazo fixado para o seu abate;
 - d) Quaisquer informações relativas à possível origem da doença ou a origem da doença caso esta tenha sido determinada;
 - e) No caso de um foco primário ou de um caso de febre aftosa num matadouro ou meio de transporte, o tipo genético do vírus responsável pelo foco ou pelo caso;
 - f) Nos casos em que os animais de espécies sensíveis tenham sido submetidos a occisão em explorações de contacto ou em explorações que contenham animais de espécies sensíveis suspeitos de estarem infectados pelo vírus da febre aftosa, informações sobre:
 - i) A data da occisão e o número de animais de espécies sensíveis de cada categoria submetidos a occisão em cada exploração e, nos casos em que os animais de espécies sensíveis em explorações de contacto não tenham sido submetidos a occisão, as razões que levaram a esta decisão;
 - ii) A relação epidemiológica entre o foco ou caso de febre aftosa e cada exploração de contacto ou as razões que levaram a suspeitar de febre aftosa em cada exploração suspeita;
 - iii) Os resultados dos testes laboratoriais efectuados em amostras colhidas nos animais de espécies sensíveis nas explorações e aquando da sua occisão.
 5. Quando, por qualquer motivo, o Sistema de Notificação das Doenças Animais não estiver temporariamente operacional, devem ser empregues outros meios de comunicação.
-

ANEXO III

LEVANTAMENTO

1. **Exame clínico**
 - 1.1. Todos os animais de espécies sensíveis que se encontrem nas explorações devem ser sujeitos a exames clínicos para a detecção de sinais ou sintomas de febre aftosa.
 - 1.2. Deve ser dada especial atenção aos animais cuja probabilidade de terem estado expostos ao vírus da febre aftosa seja elevada, nomeadamente por terem sido transportados de explorações em risco ou por terem estado em contacto próximo com pessoas ou equipamento que tenham estado em contacto próximo com as explorações em risco.
 - 1.3. O exame clínico deve atender à transmissão da febre aftosa, incluindo ao período de incubação referido na alínea h) do artigo 2.º, e ao modo como são mantidos os animais de espécies sensíveis.
 - 1.4. Os registos mantidos na exploração devem ser pormenorizadamente examinados, designadamente no que diz respeito aos dados exigidos na legislação comunitária para efeitos de saúde animal e, quando existam, aos dados relativos à morbilidade, à mortalidade e aos abortos, às observações clínicas, às alterações da produtividade e da ingestão de alimentos, à aquisição ou venda de animais, às visitas de pessoas que possam estar contaminadas e a outros dados importantes para a anamnese.
2. **Procedimentos de amostragem**
 - 2.1. *Disposições gerais*
 - 2.1.1. A amostragem serológica deve ser efectuada:
 - 2.1.1.1. em conformidade com as recomendações da equipa epidemiológica criada no âmbito do grupo de peritos a que se refere o artigo 78.º, e
 - 2.1.1.2. com vista ao rastreio e à obtenção de dados comprovativos, tendo também em conta a definição constante do anexo I, sobre a ausência de infecção anterior.
 - 2.1.2. Sempre que a amostragem seja efectuada no âmbito da vigilância da doença após a ocorrência de um foco, estas acções não se iniciarão antes de terem decorrido pelo menos 21 dias após a eliminação dos animais de espécies sensíveis da ou das explorações infectadas e a execução da limpeza e da desinfectação preliminares, salvo disposto em contrário no presente anexo.
 - 2.1.3. A amostragem dos animais de espécies sensíveis será efectuada em conformidade com as disposições do presente anexo sempre que estejam envolvidos no foco ovinos e caprinos ou outros animais sensíveis que não apresentem sinais clínicos claros e, em especial, sempre que esses animais tenham sido isolados dos bovinos e suínos.
 - 2.2. *Amostragem nas explorações*

Nas explorações em que se suspeite da existência de febre aftosa mas não haja sinais clínicos da doença, os ovinos e caprinos, e, mediante recomendação da equipa epidemiológica, outras espécies sensíveis, devem ser examinados de acordo com um protocolo de amostragem adequado, para detectar uma prevalência de 5 %, com um grau de fiabilidade de, no mínimo, 95 %.

2.3. *Amostragem nas zonas de protecção*

A fim de obter a revogação, em conformidade com o artigo 36.º, das medidas previstas nos artigos 21.º a 35.º, todas as explorações situadas dentro do perímetro da zona de protecção nas quais os ovinos e caprinos não tenham estado em contacto directo e próximo com bovinos durante um período de pelo menos 21 dias antes da colheita de amostras devem ser examinadas de acordo com um protocolo de amostragem adequado, para detectar uma prevalência de 5 %, com um grau de fiabilidade de, no mínimo, 95 %.

Todavia, as autoridades competentes podem decidir, sempre que as circunstâncias epidemiológicas o permitam e, em especial, em execução das medidas previstas no n.º 1, alínea b), do artigo 36.º, que as amostras não sejam colhidas antes de terem decorrido 14 dias após a eliminação dos animais de espécies sensíveis da ou das explorações infectadas e a execução da limpeza e da desinfecção preliminares, na condição de a amostragem ser efectuada em conformidade com o ponto 2.3, recorrendo-se a parâmetros estatísticos adequados para detectar no efectivo uma prevalência da doença de 2 %, com um grau de fiabilidade de, no mínimo, 95 %.

2.4. *Amostragem nas zonas de vigilância*

A fim de obter a revogação, em conformidade com o artigo 44.º, das medidas previstas nos artigos 37.º a 43.º, devem ser examinadas as explorações situadas dentro do perímetro da zona de vigilância nas quais se deva suspeitar da presença de febre aftosa na ausência de sinais clínicos, nomeadamente naquelas onde sejam mantidos ovinos e caprinos. Para fins deste levantamento, o modelo de uma amostragem multi-etapas é suficiente, desde que sejam colhidas amostras:

- 2.4.1. em explorações de todas as unidades administrativas situadas dentro do perímetro da zona em que os ovinos e caprinos não tenham estado em contacto directo e próximo com bovinos durante pelo menos 30 dias antes da colheita das amostras, e
- 2.4.2. no número de explorações com as características acima referidas suficiente para detectar, com um grau de fiabilidade de, no mínimo, 95 %, pelo menos uma exploração infectada, para uma prevalência estimada da doença de 2 %, uniformemente distribuída pela zona, e
- 2.4.3. no número de ovinos e caprinos de cada exploração suficiente para detectar no efectivo, com um grau de fiabilidade de, no mínimo, 95 %, uma prevalência da doença de 5 % ou em todos os ovinos e caprinos da exploração, caso sejam menos de 15.

2.5. *Amostragem para fins de monitorização*

- 2.5.1. Para fins de monitorização das áreas situadas fora das zonas estabelecidas em conformidade com o disposto no artigo 21.º, nomeadamente para comprovar a ausência de infecção na população de ovinos e caprinos que não esteja em contacto próximo e directo com bovinos ou suínos não vacinados, será aplicado um protocolo de amostragem recomendado para fins de monitorização pela OIE ou um protocolo de amostragem conforme previsto no ponto 2.4, com a diferença, relativamente ao ponto 2.4.2, de que a prevalência estimada no efectivo será fixada em 1 %.
3. O número de amostras calculado de acordo com os requisitos dos pontos 2.2, 2.3 e 2.4.3 será aumentado a fim de ter em conta a sensibilidade de diagnóstico estabelecida do teste utilizado.

ANEXO IV

PRINCÍPIOS E PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. **Princípios de carácter geral e procedimentos**
 - 1.1. As operações de limpeza e desinfeção previstas no artigo 11.º devem ser efectuadas sob controlo oficial e em conformidade com as instruções do veterinário oficial.
 - 1.2. Os desinfectantes a utilizar, bem como as respectivas concentrações, devem ser oficialmente reconhecidos pela autoridade competente, para assegurar a destruição do vírus da febre aftosa.
 - 1.3. A eficácia dos desinfectantes não pode ser reduzida pelo armazenamento prolongado.
 - 1.4. A selecção dos desinfectantes e dos procedimentos de desinfeção deve ser feita em função da natureza das instalações, dos veículos e dos objectos a tratar.
 - 1.5. As condições de utilização dos agentes desengordurantes e dos desinfectantes devem assegurar a manutenção da sua eficácia. Devem ser observados, nomeadamente, os parâmetros técnicos indicados pelo fabricante, como a pressão, a temperatura mínima e o tempo de contacto necessário. A eficácia do desinfectante não deve diminuir por interacção com outras substâncias como os agentes desengordurantes.
 - 1.6. *Independentemente do desinfectante utilizado, devem aplicar-se as seguintes regras gerais:*
 - 1.6.1. aspergir completamente o material de cama e as matérias fecais com o desinfectante,
 - 1.6.2. lavar e limpar, esfregando cuidadosamente com escova e material abrasivo todas as superfícies que possam estar contaminadas, em especial o solo, o pavimento, as rampas e as paredes, se possível após remoção ou desmontagem do equipamento ou das instalações que comprometam as operações de limpeza e desinfeção,
 - 1.6.3. aplicar seguidamente outra vez o desinfectante durante o tempo mínimo de contacto indicado nas recomendações do fabricante.
 - 1.6.4. a água utilizada nas operações de limpeza deve ser eliminada de maneira a evitar quaisquer riscos de propagação do vírus da febre aftosa e em conformidade com as instruções do veterinário oficial.
 - 1.7. Se a limpeza for feita através de produtos líquidos aplicados sob pressão e após a desinfeção, há que evitar a recontaminação dos locais já limpos ou desinfectados.
 - 1.8. Devem ser igualmente efectuadas a lavagem, a desinfeção ou a destruição do equipamento, instalações, artigos ou compartimentos que possam estar contaminados.
 - 1.9. As operações de limpeza e desinfeção requeridas no âmbito da presente directiva devem ser documentadas no registo da exploração, ou, no caso dos veículos, no livro de registo, e, caso seja necessária a sua aprovação oficial, devem ser certificadas pelo veterinário oficial responsável.
2. **Disposições especiais relativas à limpeza e desinfeção das explorações infectadas**
 - 2.1. *Limpeza e desinfeção preliminares*
 - 2.1.1. Durante a occisão dos animais, devem ser tomadas todas as medidas necessárias para evitar ou minimizar a propagação do vírus da febre aftosa. Estas medidas devem incluir, designadamente, a instalação de equipamento temporário de desinfeção, o fornecimento de vestuário de protecção e chuveiros, a descontaminação do equipamento, instrumentos e instalações utilizados e a interrupção da ventilação.

- 2.1.2. As carcaças dos animais submetidos a occisão devem ser aspergidas com desinfectante e retiradas da exploração em contentores fechados e estanques, para serem transformadas e eliminadas.
- 2.1.3. Imediatamente após a retirada das carcaças dos animais de espécies sensíveis com vista à sua transformação e eliminação, as partes da exploração onde estes animais estavam alojados, assim como quaisquer outras partes dos outros edifícios, áreas ao ar livre, etc., contaminadas durante a occisão, o abate ou o exame *post mortem*, devem ser aspergidas com desinfectantes aprovados para o efeito.
- 2.1.4. Os tecidos ou sangue que possam ter sido derramados durante o abate ou o exame *post mortem*, bem como os contaminantes grosseiros dos edifícios, áreas ao ar livre, utensílios, etc., devem ser cuidadosamente recolhidos e destruídos, juntamente com as carcaças.
- 2.1.5. O desinfectante utilizado deve permanecer na superfície durante pelo menos 24 horas.

2.2. *Limpeza e desinfecção finais*

- 2.2.1. A gordura e a sujidade devem ser removidas de todas as superfícies por meio da aplicação de um agente desengordurante e de uma lavagem com água fria.
- 2.2.2. Após a lavagem com água fria, deve proceder-se a uma nova aspersão com desinfectante.
- 2.2.3. Após sete dias, as instalações devem ser tratadas novamente com um agente desengordurante, enxaguadas com água fria, aspergidas com desinfectante e enxaguadas de novo com água fria.

3. **Desinfecção do material de cama, do estrume e do chorume contaminados**

- 3.1. O estrume no estado sólido e o material de cama utilizado devem ser amontoados para fermentação — de preferência através da adição de 100 kg de cal viva granulada por 1 m³ de estrume — de modo a assegurar uma temperatura mínima de 70 °C em todo o monte, aspergidos com desinfectante e deixados assim durante pelo menos 42 dias durante os quais o monte deve ser coberto ou remexido para garantir o tratamento térmico de todas as camadas.
- 3.2. O estrume no estado líquido e o chorume devem ser armazenados durante pelo menos 42 dias após a última adição de material infeccioso. Este período pode ser prolongado se o chorume tiver sido fortemente contaminado ou se as condições meteorológicas forem adversas. Este período pode ser encurtado se tiver sido adicionado desinfectante de modo a alterar suficientemente o pH para destruir o vírus da febre aftosa.

4. **Casos especiais**

- 4.1. Sempre que, por razões técnicas ou de segurança, os procedimentos de limpeza e desinfecção não possam ser completamente executados em conformidade com a presente directiva, os edifícios ou instalações devem ser limpos e desinfectados tanto quanto possível para evitar a propagação do vírus da febre aftosa e não devem voltar a alojar animais de espécies sensíveis durante, pelo menos, 1 ano.
- 4.2. Em derrogação do disposto nos pontos 2.1 e 2.2, no que respeita às explorações ao ar livre, a autoridade competente pode estabelecer procedimentos específicos de limpeza e desinfecção, tendo em conta o tipo de exploração e as condições climáticas.
- 4.3. Em derrogação do disposto no ponto 3, a autoridade competente pode estabelecer procedimentos específicos de desinfecção do estrume e do chorume caso existam provas científicas de que o procedimento garante a destruição efectiva do vírus da febre aftosa.

ANEXO V

REPOVOAMENTO DAS EXPLORAÇÕES

1. **Princípios gerais**
- 1.1. O repovoamento não deve iniciar-se antes de terem decorrido 21 dias após a conclusão da desinfeccção final da exploração.
- 1.2. *Os animais destinados ao repovoamento só podem ser introduzidos nas seguintes condições:*
 - 1.2.1. Os animais não podem provir de zonas sujeitas a restrições sanitárias no que respeita à febre aftosa;
 - 1.2.2. As autoridades competentes devem assegurar-se de que qualquer eventual vírus residual da febre aftosa possa ser detectado nos animais destinados ao repovoamento, ou com base em sinais clínicos, no caso dos bovinos e suínos, ou através de exames laboratoriais, no caso de outras espécies sensíveis à febre aftosa, efectuados no final do período de observação a que se refere o ponto 1.3;
 - 1.2.3. A fim de garantir a resposta imunitária adequada a que se refere o ponto 1.2.2 nos animais destinados ao repovoamento, estes devem
 - 1.2.3.1. ser originários e provir de uma exploração situada numa área com, no mínimo, um raio de 10 km cujo centro se situe nessa exploração onde não se verificou nenhum foco de febre aftosa durante pelo menos 30 dias, ou
 - 1.2.3.2. terem sido submetidos a testes, com resultados negativos, num ensaio conforme descrito no anexo XIII, para pesquisa de anticorpos contra o vírus da febre aftosa, efectuados em amostras colhidas antes da introdução na exploração.
- 1.3. *Independentemente do tipo de pecuária praticado na exploração, a reintrodução deve observar os procedimentos que se seguem:*
 - 1.3.1. Os animais devem ser introduzidos em todas as unidades e edifícios da exploração em causa;
 - 1.3.2. No que respeita às explorações com mais do que uma unidade ou edifício, não é necessária a reintrodução simultânea em todas as unidades e edifícios.

No entanto, nenhum animal de uma espécie sensível à febre aftosa pode sair da exploração até que todos os animais reintroduzidos em todas as unidades e edifícios tenham satisfeito todos os procedimentos de repovoamento;
 - 1.3.3. Durante os primeiros 14 dias após a introdução, os animais devem ser sujeitos a uma observação clínica de três em três dias;
 - 1.3.4. Durante o período de 15 a 28 dias após a reintrodução, os animais devem ser sujeitos a uma observação clínica semanal;
 - 1.3.5. Decorridos pelo menos 28 dias após a última reintrodução, todos os animais devem ser sujeitos a um exame clínico e devem ser colhidas amostras com vista à pesquisa de anticorpos contra o vírus da febre aftosa, em conformidade com os requisitos do ponto 2.2 do anexo III;
- 1.4. O procedimento de repovoamento é considerado concluído quando tiverem sido completamente executadas, com resultados negativos, as medidas previstas no ponto 1.3.5.

2. **Alargamento das medidas e derrogações**

2.1. *A autoridade competente pode requerer:*

2.1.1. A utilização de animais-sentinela, em especial em explorações difíceis de limpar e desinfetar, designadamente em explorações ao ar livre. Podem ser estabelecidas regras de execução em relação à utilização de animais-sentinela nos termos do n.º 2 do artigo 89.º;

2.1.2. Medidas adicionais de salvaguarda e de controlo no âmbito do repovoamento.

2.2. As autoridades competentes podem derrogar das medidas previstas nos pontos 1.3.2 a 1.3.4 do presente anexo quando o repovoamento for efectuado decorridos 3 meses após o último foco numa área de 10 km de raio cujo centro se situe na exploração alvo da operação de repovoamento.

3. **Repovoamento em ligação com a vacinação de emergência**

3.1. O repovoamento numa zona de vacinação estabelecida em conformidade com o artigo 52.º será efectuado, quer em conformidade com os pontos 1 e 2 do presente anexo, quer em conformidade com o n.º 2 ou com o n.º 4, alíneas a), c) e d), do artigo 58.º

3.2. *As autoridades competentes podem autorizar o repovoamento de explorações situadas fora da zona de vacinação com animais vacinados após terem sido completamente executadas as medidas previstas no artigo 61.º e nas seguintes condições:*

3.2.1. A proporção de animais vacinados é superior a 75 %, caso em que, decorridos pelo menos 28 dias após a última reintrodução de animais de espécies sensíveis, os animais vacinados são submetidos a testes para pesquisa de anticorpos contra as proteínas não estruturais, de forma aleatória, devendo a amostragem basear-se nos parâmetros estatísticos previstos no ponto 2.2 do anexo III, e, no que respeita aos animais não vacinados, aplica-se o disposto no ponto 1, ou

3.2.2. A proporção de animais vacinados não excede 75 %, caso em que os animais não vacinados são considerados animais-sentinela e se aplica o disposto no ponto 1.

—

ANEXO VI

RESTRIÇÕES DAS DESLOCAÇÕES DE EQUÍDEOS**1. Medidas mínimas**

Quando tiver sido confirmado pelo menos um foco de febre aftosa em conformidade com o artigo 10.º, os Estados-Membros devem assegurar que os equídeos não sejam expedidos para outros Estados-Membros, excepto quando forem acompanhados, para além do documento de identificação previsto nas Decisões 93/623/CEE ou 2000/68/CE, do certificado sanitário previsto no Anexo C da Directiva 90/426/CEE.

2. Medidas adicionais recomendadas**2.1. Medidas aplicáveis durante o período de imobilização:**

Se as autoridades competentes aplicarem um regime de imobilização total como previsto no n.º 3 do artigo 7.º, pode ser autorizado o transporte de equídeos de explorações sujeitas às restrições previstas nos artigos 4.º e 10.º para os equídeos que necessitem de tratamentos veterinários especiais, em instalações sem animais de espécies sensíveis, desde que:

- 2.1.1. a urgência seja documentada por um médico veterinário de serviço 24 horas por dia e 7 dias por semana,
- 2.1.2. Seja possível apresentar o acordo da clínica de destino,
- 2.1.3. o transporte seja autorizado pelas autoridades competentes, que têm de estar contactáveis 24 horas por dia e 7 dias por semana,
- 2.1.4. Os equídeos sejam acompanhados, durante o transporte, de um documento de identificação em conformidade com as Decisões 93/623/CEE ou 2000/68/CE,
- 2.1.5. o veterinário oficial de serviço seja informado do percurso antes da partida,
- 2.1.6. Os equídeos sejam limpos e tratados com um desinfectante eficaz,
- 2.1.7. Os equídeos viajem num meio de transporte próprio para equídeos, que seja reconhecível como tal e que seja limpo e desinfectado antes e depois da utilização.

2.2. Controlos dos equídeos relativamente às zonas de protecção e de vigilância

- 2.2.1. As deslocações de equídeos fora das zonas de protecção e de vigilância não são sujeitas a condições mais rigorosas do que as decorrentes da Directiva 90/426/CEE.
- 2.2.2. As deslocações de equídeos dentro das zonas de protecção e de vigilância estabelecidas em conformidade com o artigo 21.º ficam sujeitas às seguintes condições:
 - 2.2.2.1. A utilização de equídeos em explorações onde não sejam mantidos animais de espécies sensíveis pode ser autorizada nas zonas de protecção, desde que sejam aplicadas medidas adequadas de limpeza e desinfecção, e não pode ser sujeita a restrições em explorações situadas nas zonas de vigilância;
 - 2.2.2.2. Os equídeos podem ser transportados sem restrições, num meio de transporte próprio para equídeos, para uma exploração onde não sejam mantidos animais de espécies sensíveis;

- 2.2.2.3. Em casos excepcionais, as autoridades competentes podem autorizar o transporte de equídeos, num meio de transporte próprio para equídeos ou devidamente registado, de uma exploração onde não sejam mantidos animais de espécies sensíveis para uma exploração onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis situada na zona de protecção, desde que o meio de transporte seja limpo e desinfectado antes do carregamento dos animais e antes de deixar a exploração de destino;
 - 2.2.2.4. Podem ser autorizadas as deslocações de equídeos em estradas públicas, em pastagens que pertençam a explorações onde não sejam mantidos animais de espécies sensíveis e em instalações de treino.
 - 2.2.3. Não serão sujeitos a restrições nem a colheita de sémen, óvulos e embriões de equídeos dadores em explorações onde não sejam mantidos animais de espécies sensíveis nas zonas de protecção e de vigilância nem o transporte de sémen, óvulos e embriões de equídeos para equídeos receptores em explorações onde não sejam mantidos animais de espécies sensíveis.
 - 2.2.4. As visitas de proprietários de equídeos, do cirurgião veterinário, do inseminador e do ferrador a explorações onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis nas zonas de vigilância, mas que não estejam sujeitas às restrições previstas nos artigos 4.º e 10.º, serão sujeitas às seguintes condições:
 - 2.2.4.1. Os equídeos devem ser mantidos separadamente dos animais de espécies sensíveis e o acesso das pessoas acima referidas aos animais de espécies sensíveis deve ser eficazmente evitado;
 - 2.2.4.2. Todos os visitantes devem ser registados;
 - 2.2.4.3. Os meios de transporte e as botas dos visitantes devem ser limpos e desinfectados.
-

ANEXO VII

TRATAMENTO DOS PRODUTOS PARA ASSEGURAR A DESTRUIÇÃO DO VÍRUS DA FEBRE AFTOSA

PARTE A

Produtos de origem animal

1. Produtos cárneos que tenham sido submetidos a, pelo menos, um dos tratamentos previstos na primeira coluna do quadro 1 do Anexo III da Directiva 2002/99/CE.
2. Couros e peles que preencham os requisitos constantes do artigo 20.º e do capítulo VI, parte A, ponto 2, alíneas c) ou d), do Anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
3. Lã de ovelha, pêlos de ruminantes e cerdas de suínos que preencham os requisitos constantes do artigo 20.º e do capítulo VI, parte A, ponto 1, do Anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
4. Produtos derivados de animais de espécies sensíveis que tenham sido submetidos:
 - a) a um tratamento pelo calor num recipiente hermeticamente fechado, com um valor F_0 igual ou superior a 3,00; ou
 - b) a um tratamento pelo calor em que a temperatura no centro tenha atingido, no mínimo, 70 °C durante pelo menos 60 minutos.
5. Sangue e produtos derivados de sangue de animais de espécies sensíveis utilizados para fins técnicos, incluindo produtos farmacêuticos, produtos para diagnóstico *in vitro* e reagentes de laboratório, que tenham sido submetidos, pelo menos, a um dos tratamentos referidos no capítulo IV, parte B, ponto 3, alínea e), subalínea ii), do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
6. Banha e gorduras fundidas que tenham sido submetidas ao tratamento térmico descrito no capítulo IV, parte B, ponto 2, alínea d), subalínea iv), do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
7. Alimentos para animais de companhia e ossos de couro que preencham os requisitos estabelecidos no capítulo II, parte B, pontos 2, 3 ou 4, do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
8. Troféus de caça de ungulados que preencham os requisitos estabelecidos no capítulo VII, parte A, pontos 1, 3 ou 4, do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
9. Tripas que, em conformidade com o capítulo 2 do anexo I da Directiva 92/118/CEE, tenham sido limpas, raspadas e depois salgadas com cloreto de sódio durante 30 dias ou branqueadas ou secas após o desbaste, e protegidas da recontaminação após o tratamento.

PARTE B

Produtos que não sejam de origem animal

1. Palha e forragens que:
 - a) Tenham sido submetidas:
 - i) à acção do vapor numa câmara fechada durante, pelo menos, 10 minutos, à temperatura mínima de 80 °C, ou
 - ii) à acção de vapores de formol (formaldeído) produzidos numa câmara mantida fechada durante, pelo menos, 8 horas, à temperatura mínima de 19 °C, utilizando soluções comerciais a concentrações de 35-40 %; ou
 - b) Tenham sido armazenadas embaladas ou em fardos, num entreposto coberto, em locais situados a 2 quilómetros, no mínimo, do foco de febre aftosa mais próximo, e que não tenham sido retiradas das explorações senão três meses, pelos menos, após a conclusão das medidas de limpeza e de desinfectação previstas no artigo 11.º e, em todo o caso, nunca antes do termo das restrições na zona de protecção.

ANEXO VIII

PARTE A

Tratamento da carne fresca1. *Carne fresca desossada:*

Carne, conforme definida na alínea a) do artigo 2.º da Directiva 64/433/CEE, e diafragma, excluindo as miudezas, de que foram removidos o osso e os gânglios linfáticos principais acessíveis.

2. *Miudezas aparadas:*

- coração, de que foram completamente removidos os gânglios linfáticos, o tecido conjuntivo e a gordura aderente,
- o fígado, de que foram completamente removidos os gânglios linfáticos, o tecido conjuntivo aderente e a gordura,
- os masséteres em bloco, após incisão em conformidade com o disposto no capítulo VIII, alínea a) do ponto 41, do anexo I da Directiva 64/433/CEE, de que foram completamente removidos os gânglios linfáticos, o tecido conjuntivo e a gordura aderente,
- a língua, com o epitélio e sem o osso, a cartilagem e as amígdalas,
- os pulmões, de que foram removidos a traqueia e os brônquios principais, bem como os gânglios linfáticos mediastínicos e brônquicos,
- outras miudezas sem osso nem cartilagem, de que foram completamente removidos os gânglios linfáticos, o tecido conjuntivo, a gordura aderente e as membranas mucosas.

3. *Maturação:*

- maturação das carcaças a uma temperatura superior a + 2 °C durante pelo menos 24 horas,
- pH inferior a 6,0 na parte média do músculo *Longissimus dorsi*.

4. *Devem ser aplicadas medidas eficazes para evitar a contaminação cruzada.*

PARTE B

Medidas adicionais aplicáveis à produção de carne fresca de animais de espécies sensíveis originários da zona de vigilância

1. A carne fresca, com exclusão das cabeças, vísceras e miudezas, destinada a ser colocada no mercado fora das zonas de protecção e de vigilância deve ser produzida de acordo com, pelo menos, uma das seguintes condições adicionais:

a) *No caso dos ruminantes:*

- i) Os animais devem ter sido submetidos aos controlos previstos no n.º 2 do artigo 24.º, e
- ii) A carne deve ser submetida ao tratamento previsto nos pontos 1, 3 e 4 da parte A;

b) *No caso de todos os animais de espécies sensíveis:*

- i) Os animais devem ter chegado à exploração pelo menos 21 dias antes e estar identificados por forma a que se possa rastrear a exploração de origem, e
- ii) Os animais devem ter sido submetidos aos controlos previstos no n.º 2 do artigo 24.º, e

- iii) A carne deve estar claramente identificada, ser retida sob controlo oficial durante pelo menos 7 dias e não ser libertada até ter sido oficialmente excluída qualquer suspeita de infecção pelo vírus da febre aftosa na exploração de origem no final do período de retenção;
- c) *No caso de todos os animais de espécies sensíveis:*
- i) Os animais devem ter sido sujeitos, na exploração de origem, a um período de imobilização de 21 dias durante o qual não foi introduzido na exploração nenhum animal de uma espécie sensível à febre aftosa, e
 - ii) Os animais devem ter sido submetidos aos controlos previstos no n.º 2 do artigo 24.º nas 24 horas seguintes ao carregamento, e
 - iii) As amostras colhidas de acordo com os requisitos estatísticos previstos no ponto 2.2 do anexo III nas 48 horas seguintes ao carregamento devem ter sido testadas, com resultados negativos, num ensaio para pesquisa de anticorpos contra o vírus da febre aftosa, e
 - iv) A carne deve ser retida sob controlo oficial durante 24 horas e não ser libertada antes de uma nova inspecção dos animais da exploração de origem ter excluído, por meio de um exame clínico, a presença de animais infectados ou suspeitos de o estarem.
2. As miudezas aparadas devem ser marcadas com a marca de salubridade prevista na Directiva 2002/99/CE e devem ser submetidas a um dos tratamentos previstos no ponto 1 da Parte A do Anexo VII da presente directiva.
3. Os outros produtos devem ser submetidos ao tratamento previsto no artigo 32.º
-

ANEXO IX

TRATAMENTO DO LEITE PARA ASSEGURAR A DESTRUIÇÃO DO VÍRUS DA FEBRE AFTOSA

PARTE A

Leite e produtos lácteos destinados ao consumo humano

Os tratamentos que se seguem são reconhecidos como dando garantias suficientes no que diz respeito à destruição do vírus da febre aftosa no leite e nos produtos lácteos destinados ao consumo humano. Devem ser sempre tomadas as precauções necessárias para evitar o contacto do leite e dos produtos lácteos com qualquer fonte potencial de vírus da febre aftosa após a transformação.

1. O leite destinado ao consumo humano deve ser submetido a, pelo menos, um dos seguintes tratamentos:
 - 1.1. Esterilização a um nível de pelo menos F_03 ;
 - 1.2. Tratamento UHT ⁽¹⁾;
 - 1.3. Tratamento HTST ⁽²⁾ aplicado duas vezes ao leite com pH igual ou superior a 7,0;
 - 1.4. Tratamento HTST do leite com pH inferior a 7,0;
 - 1.5. Tratamento HTST, associado a um dos seguintes tratamentos físicos:
 - 1.5.1. Redução do pH para menos de 6 durante pelo menos uma hora, ou
 - 1.5.2. Aquecimento adicional, a uma temperatura igual ou superior a 72 °C, associado a secagem.
2. Os produtos lácteos devem quer ser submetidos a um dos tratamentos acima referidos, quer ser produzidos a partir de leite tratado em conformidade com o ponto 1.
3. Qualquer outro tratamento deverá ser decidido de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 89.º, em especial em relação aos produtos à base de leite cru submetidos a um período prolongado de maturação, incluindo uma redução do pH para menos de 6.

PARTE B

Leite e produtos lácteos não destinados ao consumo humano e leite e produtos lácteos destinados ao consumo animal

Os tratamentos que se seguem são reconhecidos como dando garantias suficientes no que diz respeito à destruição do vírus da febre aftosa no leite e nos produtos lácteos não destinados ao consumo humano ou destinados ao consumo animal. Devem ser sempre tomadas as precauções necessárias para evitar o contacto do leite e dos produtos lácteos com qualquer fonte potencial de vírus da febre aftosa após a transformação.

1. O leite não destinado ao consumo humano e o leite destinado ao consumo animal devem ser submetidos a, pelo menos, um dos seguintes tratamentos:
 - 1.1. Esterilização a um nível de pelo menos F_03 ;

⁽¹⁾ UHT = Tratamento a temperatura ultra-alta de 132 °C durante pelo menos 1 segundo.

⁽²⁾ HTST = Pasteurização de curta duração a alta temperatura de 72 °C durante pelo menos 15 segundos ou efeito de pasteurização equivalente que conduza a uma reacção negativa no teste da fosfatase.

- 1.2. Tratamento UHT ⁽¹⁾, associado a um dos outros tratamentos físicos referidos nos pontos 1.4.1 ou 1.4.2;
 - 1.3. Tratamento HTST ⁽²⁾ aplicado duas vezes;
 - 1.4. Tratamento HTST, associado a um dos seguintes tratamentos físicos:
 - 1.4.1. Redução do pH para menos de 6 durante pelo menos uma hora, ou
 - 1.4.2. Aquecimento adicional, a uma temperatura igual ou superior a 72 °C, associado a secagem.
 2. Os produtos lácteos devem quer ser submetidos a um dos tratamentos acima referidos, quer ser produzidos a partir de leite tratado em conformidade com o ponto 1.
 3. O soro de leite destinado a animais de espécies sensíveis produzido a partir de leite tratado conforme descrito no ponto 1 deve ser recolhido pelo menos 16 horas após a coagulação do leite e a determinação do seu pH deve conduzir a um resultado inferior a 6,0 antes do transporte para as explorações suínícolas.
-

⁽¹⁾ UHT = Tratamento a temperatura ultra-alta de 132 °C durante pelo menos 1 segundo.

⁽²⁾ HTST = Pasteurização de curta duração a alta temperatura de 72 °C durante pelo menos 15 segundos ou efeito de pasteurização equivalente que conduza a uma reacção negativa no teste da fosfatase.

ANEXO X

**CRITÉRIOS PARA A DECISÃO DE RECORRER À VACINAÇÃO DE PROTECÇÃO E ORIENTAÇÕES
PARA OS PROGRAMAS DE VACINAÇÃO DE EMERGÊNCIA**

1. Critérios para a decisão de recorrer à vacinação de protecção (*)

Critérios	Decisão	
	A favor da vacinação	Contra a vacinação
Densidade da população de animais sensíveis	Elevada	Baixa
Espécies principais clinicamente afectadas	Suínos	Ruminantes
Deslocações de animais ou produtos potencialmente infectados para fora da zona de protecção	Provas	Falta de provas
Probabilidade de propagação do vírus a partir das explorações infectadas, através do ar	Elevada	Baixa ou nula
Vacina adequada	Disponível	Indisponível
Origem dos focos (rastreadibilidade)	Desconhecida	Conhecida
Curva de incidência dos focos	A aumentar rapidamente	Pouco acentuada ou a aumentar lentamente
Distribuição dos focos	Disseminados	Circunscritos
Reacção pública a uma política de abate sanitário total	Forte	Fraca
Aceitação da regionalização após a vacinação	Sim	Não

2. Critérios adicionais para a decisão de introduzir a vacinação de emergência

Critérios	Decisão	
	A favor da vacinação	Contra a vacinação
Aceitação da regionalização por países terceiros	Conhecida	Desconhecida
Avaliação económica de estratégias de luta concorrentes	É previsível que uma estratégia de luta sem vacinação de emergência conduza a prejuízos económicos muito mais elevados nos sectores agrícola e não agrícola	É previsível que uma estratégia de luta sem vacinação de emergência conduza a prejuízos económicos muito mais elevados nos sectores agrícola e não agrícola

(*) em conformidade com o relatório de 1999 do Comité Científico da Saúde Animal.

Critérios	Decisão	
	A favor da vacinação	Contra a vacinação
É previsível que a regra das 24/48 horas não possa ser posta em prática durante dois dias consecutivos ⁽¹⁾	Sim	Não
Impacto social e psicológico importante de uma política de abate sanitário generalizado	Sim	Não
Existência de grandes explorações de produção pecuária intensiva numa zona de fraca densidade pecuária	Sim	Não

⁽¹⁾ A regra das 24/48 horas significa:

- a) Os efectivos infectados em explorações a que se refere o artigo 10.º não podem ser abatidos nas 24 horas seguintes à confirmação da doença, e
- b) A occisão preventiva dos animais susceptíveis de estarem infectados ou contaminados não pode ser efectuada de forma segura em menos de 48 horas

3. Definição de zona com elevada densidade pecuária

- 3.1. Ao decidirem das medidas a tomar em aplicação da presente directiva, em especial das previstas no n.º 2 do artigo 52.º, os Estados-Membros devem ter em conta, para além de uma avaliação epidemiológica completa, a definição de zona com elevada densidade pecuária prevista no ponto 3.2 ou, se for caso disso, na alínea u) do artigo 2.º da Directiva 2001/89/CE, e utilizar a definição mais rigorosa.

A definição pode ser alterada perante novos dados científicos, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º

3.2. Animais de espécies sensíveis

No que respeita aos animais de espécies sensíveis, entende-se por zona com elevada densidade pecuária uma zona geográfica com um raio de 10 km em torno de uma exploração onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis que se suspeite ou confirme estarem infectados pelo vírus da febre aftosa, em que a densidade de animais de espécies sensíveis seja superior a 1 000 cabeças por km². A exploração em questão deve estar situada quer numa sub-região, tal como definida na alínea s) do artigo 2.º, em que a densidade de animais de espécies sensíveis seja superior a 450 cabeças por km², quer a uma distância inferior a 20 km de tal sub-região.

ANEXO XI

PARTE A

Laboratórios nacionais autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa

Estado-Membro em que o Laboratório está situado	Laboratório	Estados-Membros que utilizam os serviços do laboratório
Bélgica	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Bélgica Luxemburgo
Dinamarca	Danish Veterinary Institute Department of Virology Lindholm	Dinamarca Finlândia Suécia
Alemanha	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstaltsteil Tübingen, — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems	Alemanha
Grécia	Ινστιτούτο αφηδόδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grécia
Espanha	Laboratorio Central de Veterinaria Algete, Madrid	Espanha
França	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison-Alfort	França
Itália	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Itália
Países Baixos	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Países Baixos
Áustria	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Áustria
Reino Unido	Institute for Animal Health, Pirbright	Reino Unido Irlanda Suécia Finlândia

PARTE B

Laboratórios autorizados a manipular o vírus vivo da febre aftosa para a produção de vacinas

Estado-membro	Fabricante
Alemanha	Bayer AG, Köln
França	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
Países Baixos	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Reino Unido	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

ANEXO XII

NORMAS DE BIOSSEGURANÇA APLICÁVEIS AOS LABORATÓRIOS E ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM O VÍRUS DA FEBRE AFTOSA

1. Os laboratórios e estabelecimentos que manipulam o vírus vivo da febre aftosa devem observar, pelo menos, os requisitos mínimos estabelecidos nas Normas mínimas aplicáveis aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*, da Comissão Europeia de Luta contra a Febre Aftosa — 26.ª sessão, Roma, Abril de 1985, na sua versão de 1993.
 2. Os laboratórios e estabelecimentos que manipulam o vírus vivo da febre aftosa devem ser sujeitos a, pelo menos, duas inspecções em cada cinco anos, uma das quais efectuada sem aviso prévio.
 3. A equipa de inspecção deve incluir, no mínimo:
 - um perito da Comissão,
 - um perito em febre aftosa,
 - um perito independente para as questões de biossegurança dos laboratórios que manipulam material microbiológico de risco.
 4. A equipa de inspecção deve apresentar à Comissão e aos Estados-Membros um relatório em conformidade com o disposto na Decisão 98/139/CE.
-

ANEXO XIII

TESTES E NORMAS DE DIAGNÓSTICO DA FEBRE AFTOSA E DE DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE OUTRAS DOENÇAS VIRAIS VESICULOSAS

No âmbito do presente anexo, entende-se por «teste» um procedimento de diagnóstico laboratorial e por «norma» um reagente de referência aceite internacionalmente como padrão na sequência de um teste comparativo executado em vários laboratórios diferentes.

PARTE A

Testes de diagnóstico1. *Procedimentos recomendados*

Os testes de diagnóstico constantes do Manual da OIE, nele descritos como «testes prescritos» para as trocas comerciais internacionais, constituem os testes de referência para o diagnóstico das doenças vesiculosas a nível da Comunidade. Os laboratórios nacionais devem adoptar normas e testes pelo menos tão rigorosos como os definidos no Manual da OIE.

A Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, decidir adoptar procedimentos de teste mais rigorosos do que os definidos no Manual da OIE.

2. *Procedimentos alternativos*

É autorizada a utilização de testes definidos no Manual da OIE como «testes alternativos», ou de outros testes não abrangidos por esse manual, desde que tenha sido comprovado que a eficácia desses testes é equivalente ou superior aos parâmetros de sensibilidade e especificidade estabelecidos no Manual da OIE ou nos anexos da legislação comunitária, sendo aplicável a mais exigente destas duas alternativas.

Os laboratórios nacionais cujos resultados sejam utilizados com vista a trocas comerciais nacionais, intracomunitárias ou internacionais devem criar e armazenar os registos necessários para demonstrar que os seus procedimentos de teste observam os requisitos pertinentes da OIE ou da Comunidade.

3. *Normas e controlo da qualidade*

Os laboratórios nacionais devem participar nos exercícios periódicos de normalização e de controlo externo da qualidade organizados pelo Laboratório Comunitário de Referência.

No âmbito destes exercícios, o Laboratório Comunitário de Referência pode ter em conta os resultados alcançados por um laboratório nacional que tenha participado, durante um período razoável, num exercício de controlo da qualidade organizado por uma das organizações internacionais responsáveis pelo controlo externo da qualidade do diagnóstico das doenças virais vesiculosas, como a OIE, a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e a Agência Internacional da Energia Atómica.

Os laboratórios nacionais devem aplicar programas de controlo interno da qualidade. Esses programas podem ser estabelecidos de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 89.º. Na pendência da adopção de regras de execução, aplicam-se as especificações das directrizes da OIE relativas à avaliação da qualidade dos laboratórios (Comissão de Normalização da OIE, Setembro de 1995).

No âmbito do controlo da qualidade, os laboratórios nacionais devem comprovar que os testes de rotina observam os requisitos de sensibilidade e especificidade definidos no Manual da OIE ou no anexo XIV da presente directiva, sendo aplicável a mais exigente destas duas alternativas.

4. *Procedimentos de adopção e revisão dos testes e normas de diagnóstico das doenças virais vesiculosas*

Os testes e normas de diagnóstico das doenças virais vesiculosas devem ser nos termos do n.º 2 do artigo 89.º.

A Comissão pode atender aos pareceres científicos emitidos nas reuniões dos laboratórios nacionais que serão organizadas pelo Laboratório Comunitário de Referência.

5. *Procedimento de observância*

Os dados resultantes da normalização e dos exercícios de controlo externo da qualidade organizados pelo Laboratório Comunitário de Referência devem ser avaliados nas reuniões anuais dos laboratórios nacionais e enviados à Comissão, com vista à revisão da lista dos laboratórios nacionais estabelecida na parte A do anexo XI.

A Comissão exigirá que os laboratórios cujos testes não observem os requisitos de sensibilidade e especificidade prescritos adaptem os respectivos procedimentos num prazo adequado para assegurar a observância desses requisitos. A incapacidade de demonstrar o nível necessário de competência no prazo exigido conduzirá à perda do reconhecimento, a nível comunitário, de todos os testes efectuados por esses laboratórios após esse prazo.

6. *Seleção e transporte de amostras*

As amostras de material de campo devem ser enviadas para um dos laboratórios enumerados na parte A do anexo XI. No entanto, caso não se disponha de tais amostras ou estas não se prestem ao transporte, considerar-se-á aceitável material proveniente de passagens em animais, obtido com a mesma espécie hospedeira, ou material proveniente de passagens limitadas em culturas de células.

Deve ser apresentado o historial do material proveniente de passagens em animais ou em culturas de células.

Se o tempo previsto de transporte para o laboratório receptor for inferior a 24 horas, as amostras destinadas ao diagnóstico de doenças virais vesiculosas podem ser transportadas a 4 °C.

Recomenda-se o transporte das amostras esofagofaríngeas (método «probang») em dióxido de carbono sólido ou azoto líquido, especialmente se não for impossível que se verifiquem atrasos em aeroportos.

São necessárias precauções especiais para o acondicionamento seguro de material de casos suspeitos de febre aftosa transportado no interior de um dado país ou entre países. Esta regulamentação destina-se sobretudo a evitar a ruptura ou o derrame de contentores e o risco de contaminação, embora seja igualmente importante para assegurar que as amostras cheguem num estado satisfatório. Os sacos de gelo são preferíveis ao gelo triturado, para evitar que a embalagem possa derramar água.

Antes do envio das amostras, há que enviar um aviso prévio de remessa e obter um acordo de recepção por parte do laboratório receptor.

Deve ser assegurada a observância da regulamentação relativa às importações e às exportações dos Estados-Membros em causa.

PARTE B

Normas

Os protocolos especificados no Manual da OIE estabelecem procedimentos de referência para isolamento do vírus e pesquisa de antígenos e anticorpos das doenças vesiculosas.

1. *Febre aftosa*

1.1. *Pesquisa do antígeno*

As normas de pesquisa do antígeno do vírus da febre aftosa serão estabelecidas nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, após consulta do Laboratório Comunitário de Referência.

Os antígenos normalizados e inactivados dos sete serótipos podem ser obtidos junto do Laboratório Mundial de Referência da febre aftosa da OIE/FAO.

Os laboratórios nacionais devem assegurar que os respectivos sistemas de pesquisa do antígeno observem estas normas mínimas. Se necessário, devem solicitar o parecer do Laboratório Comunitário de Referência sobre as diluições destes antígenos a utilizar como controlos fortemente positivos e fracamente positivos.

1.2. Isolamento do vírus

As normas de detecção do vírus da febre aftosa serão estabelecidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 89.º, após consulta do Laboratório Comunitário de Referência.

Os isolados do vírus da febre aftosa podem ser obtidos junto do Laboratório Mundial de Referência.

Os laboratórios nacionais devem assegurar que os sistemas de cultura de tecidos utilizados para isolamento do vírus da febre aftosa sejam sensíveis a toda a gama de serótipos e estirpes que podem diagnosticar.

1.3. Métodos de detecção do ácido nucleico

As normas de detecção do ARN do vírus da febre aftosa devem ser estabelecidas nos termos do n.º 2 do artigo 89.º, após consulta do Laboratório Comunitário de Referência.

A Comissão pode dispor que, para fins de normalização futura, os testes comparativos sobre a sensibilidade dos métodos de detecção do ARN sejam efectuados conjuntamente pelos laboratórios nacionais.

Dadas as dificuldades práticas de armazenamento dos ácidos nucleicos por longos períodos, a Comissão pode dispor que os reagentes normalizados para detecção do ARN do vírus da febre aftosa sejam fornecidos pelo Laboratório Comunitário de Referência.

1.4. Pesquisa de anticorpos (proteínas estruturais)

As normas de pesquisa de anticorpos contra o vírus da febre aftosa serão estabelecidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 89.º, após consulta do Laboratório Comunitário de Referência.

Os anti-soros normalizados contra os tipos 01-Manisa, A22-Iraq e C-Noville do vírus da febre aftosa foram definidos em 1998, na Fase XV do exercício de normalização da FAO para a pesquisa de anticorpos contra o vírus da febre aftosa.

A Comissão pode dispor que sejam adoptados soros de referência normalizados contra todas as variantes antigénicas principais do vírus da febre aftosa, na sequência dos exercícios de normalização efectuados conjuntamente pelo Laboratório Comunitário de Referência e pelos laboratórios nacionais. Estes soros de referência serão considerados normas que devem ser utilizadas pelos laboratórios nacionais a nível comunitário.

1.5. Pesquisa de anticorpos (proteínas não estruturais)

As normas de pesquisa de anticorpos contra o vírus da febre aftosa serão estabelecidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 89.º, após consulta do Laboratório Comunitário de Referência.

A Comissão pode dispor que sejam adoptados soros de referência normalizados na sequência dos exercícios de normalização efectuados conjuntamente pelo Laboratório Comunitário de Referência e pelos laboratórios nacionais. Estes soros de referência serão considerados normas que devem ser utilizadas pelos laboratórios nacionais a nível comunitário.

2. Doença vesiculosa do porco

O diagnóstico da doença vesiculosa do porco deve ser efectuado em conformidade com a Decisão 2000/428/CE.

3. *Outras doenças vesiculosas*

Se necessário, a Comissão pode dispor que as normas de diagnóstico laboratorial da estomatite vesiculosa ou do exantema vesiculoso dos suínos sejam estabelecidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 89.º.

Os Estados-Membros podem manter meios de diagnóstico laboratorial de doenças virais vesiculosas que não a febre aftosa e a doença vesiculosa do porco, ou seja, a estomatite vesiculosa e o exantema vesiculoso dos suínos.

Os laboratórios nacionais que pretendam manter meios de diagnóstico destes vírus podem obter os reagentes de referência junto do Laboratório Mundial de Referência da febre aftosa de Pirbright ou junto do Laboratório de Referência pertinente da OIE.

ANEXO XIV

BANCO COMUNITÁRIO DE ANTIGÉNIOS E VACINAS

1. Condições de fornecimento e armazenamento dos antigénios concentrados inactivados fornecidos ao banco comunitário de antigénios e vacinas:
 - a) Cada antigénio deve ser constituído por um único lote homogéneo;
 - b) Cada lote deve ser fraccionado a fim de permitir o seu armazenamento em dois locais geograficamente distintos, sob a responsabilidade das instalações designadas do banco comunitário de antigénios e vacinas;
 - c) O antigénio deve cumprir pelo menos os requisitos da farmacopeia europeia e as disposições pertinentes do Manual da OIE;
 - d) Devem ser aplicados durante todo o processo de produção os princípios das boas práticas de fabrico, inclusive no que respeita ao armazenamento e à elaboração das vacinas reconstituídas a partir dos antigénios armazenados;
 - e) Salvo disposto em contrário nos textos referidos na alínea c), o antigénio deve ser purificado para remoção das proteínas não estruturais do vírus da febre aftosa. A purificação deve garantir, no mínimo, que o teor residual de proteínas não estruturais nas vacinas reconstituídas a partir desse antigénio não induza níveis detectáveis de anticorpos contra as proteínas não estruturais em animais a que foi administrada uma vacinação inicial e um reforço subsequente.

2. Condições de formulação, produção, envasamento, rotulagem e distribuição das vacinas reconstituídas a partir dos antigénios concentrados inactivados fornecidos ao banco comunitário de antigénios e vacinas:
 - a) Rápida formulação das vacinas a partir dos antigénios a que se refere o artigo 81.º;
 - b) Produção de uma vacina segura, esterilizada e eficiente, com uma potência de pelo menos 6 PD₅₀, em conformidade com os testes prescritos pela farmacopeia europeia, e adequada para ser utilizada em caso de vacinação de emergência de ruminantes e suínos;
 - c) Capacidade para, a partir dos antigénios concentrados inactivados em reserva, formular:
 - i) No prazo de 4 dias após o pedido da Comissão, até um milhão de doses de vacina;
 - ii) Para além disso, no prazo de 10 dias após o pedido da Comissão, até quatro milhões de doses de vacina;
 - d) Envasamento, rotulagem e distribuição rápidos das vacinas, de acordo com as necessidades específicas da zona em que se efectua a vacinação.

ANEXO XV

FUNÇÕES E OBRIGAÇÕES DOS LABORATÓRIOS NACIONAIS

As funções e obrigações dos laboratórios nacionais a que se refere o artigo 68.º são, no que diz respeito à febre aftosa e a outras doenças vesiculosas, as seguintes:

1. Todos os laboratórios nacionais que manipulam o vírus vivo da febre aftosa devem funcionar em condições de elevada segurança, estabelecidas nas Normas mínimas aplicáveis aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*, da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa — 26.ª sessão, Roma, Abril de 1985, conforme alteradas pelo apêndice 6 (ii) do Relatório da 30.ª sessão, Roma, 1993.
2. Os laboratórios nacionais devem prestar um serviço contínuo de diagnóstico das doenças virais vesiculosas e dispor do equipamento e competências necessários para um diagnóstico inicial rápido.
3. Os laboratórios nacionais devem manter estirpes de referência inactivadas de todos os serótipos do vírus da febre aftosa, soros imunes contra os vírus e todos os outros reagentes necessários para um diagnóstico rápido. Devem estar sempre prontamente disponíveis culturas de células adequadas para confirmação de um diagnóstico negativo.
4. Os laboratórios nacionais devem dispor do equipamento e competências necessários para a vigilância serológica em grande escala.
5. Em todos os casos de suspeita de focos primários, devem ser obtidas amostras adequadas, que devem ser prontamente transportadas para um laboratório nacional, de acordo com um protocolo estabelecido. Em antecipação da suspeita de febre aftosa, a autoridade nacional deve assegurar que o equipamento e os materiais necessários para a colheita de amostras e para o transporte para o laboratório nacional estejam disponíveis localmente.
6. Todos os vírus responsáveis por novas incursões na Comunidade devem ser objecto de tipagem antigénica e caracterização genómica. Estas podem ser efectuadas pelo laboratório nacional, caso este disponha dos meios necessários. Caso contrário, o laboratório nacional deve enviar o mais rapidamente possível uma amostra do vírus do caso primário para o Laboratório Comunitário de Referência, para confirmação e melhor caracterização, nomeadamente com vista a um parecer sobre a relação antigénica existente entre a estirpe de campo e as estirpes das vacinas existentes no banco comunitário de antigénios e vacinas. Deve ser adoptado o mesmo procedimento no que respeita aos vírus recebidos de países terceiros pelos laboratórios nacionais em situações em que a caracterização do vírus possa ser útil para a Comunidade.
7. Os laboratórios nacionais devem enviar os dados relativos à doença para o serviço veterinário nacional, que deve comunicar estes dados ao Laboratório Comunitário de Referência.
8. Os laboratórios nacionais devem colaborar com o Laboratório Comunitário de Referência para assegurar que, no âmbito da sua formação, os membros da secção de campo do serviço veterinário nacional tenham a oportunidade de ver casos clínicos de febre aftosa nos laboratórios nacionais.
9. Os laboratórios nacionais devem colaborar com o Laboratório Comunitário de Referência e com os restantes laboratórios nacionais na elaboração de melhores métodos de diagnóstico e no intercâmbio de material e informação.
10. Os laboratórios nacionais devem participar nos exercícios de controlo externo da qualidade e de normalização organizados pelo Laboratório Comunitário de Referência.
11. Os laboratórios nacionais devem utilizar testes e normas que respeitem, pelo menos, os critérios estabelecidos no anexo XIII. Os laboratórios nacionais devem fornecer à Comissão, mediante pedido, dados comprovativos de que os testes utilizados observam, pelo menos, tais requisitos.
12. Os laboratórios nacionais devem poder identificar todos os vírus das doenças vesiculosas e o vírus da encefalomiocardite, por forma a evitar atrasos no diagnóstico, e, conseqüentemente, na implementação de medidas de luta por parte das autoridades competentes.

13. Os laboratórios nacionais devem cooperar com outros laboratórios designados pelas autoridades competentes para a realização de testes, por exemplo, testes serológicos, que não impliquem a manipulação do vírus vivo da febre aftosa. Estes laboratórios não efectuarão a detecção do vírus em amostras colhidas de casos suspeitos de doenças vesiculosas. Esses laboratórios não têm que respeitar as normas de biossegurança referidas no ponto 1 do anexo XII, mas devem ter estabelecido procedimentos que assegurem que seja eficazmente evitada a eventual propagação do vírus da febre aftosa.

As amostras cujos testes apresentem resultados inconclusivos devem ser enviadas ao laboratório nacional de referência para a realização de testes de confirmação.

ANEXO XVI

FUNÇÕES E OBRIGAÇÕES DO LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA PARA A FEBRE AFTOSA

As funções e obrigações do Laboratório Nacional de Referência para a febre aftosa a que se refere o artigo 69.º são as seguintes:

1. *Assegurar a ligação entre os laboratórios nacionais dos Estados-Membros e fornecer métodos otimizados de diagnóstico da febre aftosa nos efectivos pecuários e de diagnóstico diferencial de outras doenças virais vesiculosas, se necessário, a cada Estado-Membro, especificamente através do seguinte:*
 - 1.1. recepção periódica de amostras de campo provenientes dos Estados-Membros e de países geográfica ou comercialmente ligados à União Europeia em termos de trocas comerciais de animais de espécies sensíveis ou de produtos derivados de tais animais, com vista à monitorização da situação da doença a nível mundial e regional, à estimativa e, se possível, à previsão do risco decorrente de estirpes virais emergentes e de determinadas situações epidemiológicas e identificação do vírus, se necessário em estreita colaboração com o laboratório regional de referência designado pela OIE e com o Laboratório Mundial de Referência;
 - 1.2. tipagem e caracterização antigénica e genómica completa dos vírus das doenças vesiculosas, com base nas amostras referidas no ponto 1.1, e comunicação pronta dos resultados de tais investigações à Comissão, ao Estado-Membro e ao laboratório nacional em causa;
 - 1.3. criação e manutenção de uma colecção actualizada de estirpes de vírus de doenças vesiculosas;
 - 1.4. criação e manutenção de uma colecção actualizada de soros específicos contra estirpes de vírus de doenças vesiculosas;
 - 1.5. aconselhamento da Comissão relativamente a todos os aspectos relacionados com a selecção e utilização de estirpes para a vacina da febre aftosa.
2. *Apoiar os laboratórios nacionais, designadamente através do seguinte:*
 - 2.1. armazenamento e fornecimento aos laboratórios nacionais de reagentes e materiais destinados a serem utilizados no diagnóstico da febre aftosa, como vírus e/ou antigénios inactivados, soros normalizados, linhagens celulares e outros reagentes de referência;
 - 2.2. actualização dos conhecimentos especializados em matéria de vírus da febre aftosa e de outros vírus pertinentes, para que seja possível um diagnóstico diferencial rápido;
 - 2.3. promoção da harmonização do diagnóstico e garantia da competência na execução de testes dentro da Comunidade, através da organização e realização, a nível comunitário, de ensaios comparativos periódicos e de exercícios de controlo externo da qualidade no diagnóstico da febre aftosa e da transmissão periódica dos resultados de tais ensaios à Comissão, aos Estados-Membros e aos laboratórios nacionais;
 - 2.4. execução de estudos de investigação com vista ao desenvolvimento de melhores métodos de luta contra a doença em colaboração com os laboratórios nacionais, tal como estabelecido no plano de trabalho anual do Laboratório Comunitário de Referência.
3. *Fornecer informações e formação complementar, nomeadamente através de:*
 - 3.1. recolha de dados e informação sobre os métodos de diagnóstico e diagnóstico diferencial utilizados nos laboratórios nacionais e envio dessa informação à Comissão e aos Estados-Membros;

- 3.2. elaboração e aplicação das medidas necessárias para a formação complementar de peritos em diagnóstico laboratorial, com vista à harmonização das técnicas de diagnóstico;
 - 3.3. actualização em relação à evolução da epidemiologia da febre aftosa;
 - 3.4. organização de uma reunião anual em que representantes dos laboratórios nacionais possam rever as técnicas de diagnóstico e os progressos alcançados em termos de coordenação.
 4. Efectuar, em consulta com a Comissão, experiências e ensaios de campo com vista a uma luta mais eficaz contra a febre aftosa.
 5. Analisar, na reunião anual dos laboratórios nacionais de referência, o conteúdo do anexo XIII, que define os testes e normas de diagnóstico da febre aftosa a nível da União Europeia.
 6. Cooperar com os laboratórios nacionais de referência dos países candidatos em conformidade com o presente anexo.
 7. Funcionar de acordo com condições reconhecidas de segurança estrita em relação à doença, tal como indicado nas Normas mínimas aplicáveis aos laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa *in vitro* e *in vivo*, referidas no anexo XII da presente directiva, da Comissão Europeia de Controlo da Febre Aftosa — 26.^a sessão, Roma, Abril de 1985, conforme alteradas pelo apêndice 6 (ii) do Relatório da 30.^a sessão, Roma, 1993.
 8. Prestar a assistência necessária à Comissão em relação às medidas de segurança que os laboratórios nacionais devem adoptar no que respeita ao diagnóstico da febre aftosa.
-

ANEXO XVII

CRITÉRIOS E REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PLANOS DE EMERGÊNCIA

Os Estados-Membros devem assegurar que os planos de emergência observem, pelo menos, os requisitos que se seguem:

1. Devem ser previstas disposições para garantir a competência jurídica necessária à implementação dos planos de emergência e possibilitar uma campanha de erradicação rápida e bem sucedida.
2. Devem ser previstas disposições para garantir o acesso a fundos de emergência, a meios orçamentais e a recursos financeiros a fim de abranger todos os aspectos da luta contra uma epizootia de febre aftosa.
3. Deve ser estabelecida uma cadeia de comando que assegure um processo de decisão rápido e eficaz na abordagem de epizootias de febre aftosa. Deve existir uma unidade central de tomada de decisões responsável pela condução global das estratégias de luta e o veterinário-chefe deve ser membro dessa unidade.
4. Todos os Estados-Membros devem estar preparados para criar imediatamente, caso surja um foco, um centro nacional de luta contra a doença devidamente operacional, o qual deve coordenar a aplicação de todas as decisões adoptadas pela unidade central de tomada de decisões. Deve ser nomeado, a título permanente, um coordenador operacional que assegure o rápido estabelecimento do centro.
5. Devem existir planos pormenorizados que permitam que, caso surja um foco de febre aftosa, o Estado-Membro esteja preparado para o estabelecimento imediato de centros locais de luta contra a doença que possibilitem a aplicação de medidas de luta contra a doença e de protecção do ambiente a nível local.
6. Os Estados-Membros devem assegurar a cooperação entre o centro nacional de luta contra a doença, os centros locais de luta contra a doença e as autoridades e organismos competentes em matéria de ambiente, a fim de garantir que sejam adequadamente coordenadas as acções relativas a questões de segurança veterinária e ambiental.
7. Deve ser criado, se necessário em colaboração com outros Estados-Membros, um grupo de peritos permanentemente operacional, a fim de garantir os conhecimentos técnicos necessários para ajudar a autoridade competente a assegurar uma boa preparação em relação à doença.
8. Devem ser adoptadas disposições que assegurem recursos adequados para uma campanha rápida e eficaz, incluindo pessoal, equipamento e capacidade laboratorial.
9. Deve existir um manual operacional actualizado. Este deve descrever pormenorizadamente, de forma exaustiva e prática, todos os procedimentos, instruções e medidas de luta a utilizar na abordagem de um foco de febre aftosa.
10. Devem existir planos pormenorizados de vacinação de emergência.
11. O pessoal deve participar regularmente em:
 - 11.1. acções de formação sobre os sinais clínicos, o inquérito epidemiológico e a luta contra as doenças epizooticas,
 - 11.2. exercícios de alerta em tempo real, realizados do seguinte modo:
 - 11.2.1. duas vezes num período de cinco anos, a primeira das quais deverá ter início, o mais tardar, três anos após a aprovação do plano, ou
 - 11.2.2. durante o período de cinco anos depois de ter sido eficazmente controlado e erradicado um foco de uma doença epizootica importante, ou
 - 11.2.3. um dos dois exercícios a que se refere o ponto 11.2.1 é substituído por um exercício em tempo real exigido no âmbito dos planos de emergência para outras doenças epidémicas importantes que afectam os animais terrestres, ou

- 11.2.4. em derrogação do ponto 11.2.1 e sob reserva de os planos de emergência conterem disposições adequadas, os Estados-Membros com uma pequena população de animais de espécies sensíveis podem organizar a sua contribuição e participação em exercícios em tempo real efectuados em Estados-Membros vizinhos, sendo realizados exercícios de alerta conforme previsto na alínea g), subalínea ii), do anexo VII da Directiva 2001/89/CE relativamente a todos os animais de espécies sensíveis à febre aftosa.
- 11.3. acções de formação em técnicas de comunicação, a fim de organizar campanhas de sensibilização sobre a epizootia em curso, destinadas às autoridades, aos agricultores e aos veterinários.
12. Os planos de emergência devem ser preparados tendo em conta os recursos necessários para lutar contra um número elevado de focos que ocorram durante um período curto e que sejam causados por diversos serótipos ou estirpes antigenicamente distintos, o que pode nomeadamente suceder caso se verifique uma libertação deliberada do vírus da febre aftosa.
13. Sem prejuízo dos requisitos veterinários, os planos de emergência serão preparados de forma a assegurar que, na eventualidade de um foco de febre aftosa, qualquer eliminação em grande escala de carcaças e resíduos animais seja efectuada sem pôr em perigo a saúde humana e recorrendo a processos ou métodos que previnam qualquer dano evitável no ambiente e que, nomeadamente:
- i) constituam um risco mínimo para o solo, o ar, as águas superficiais e subterrâneas, assim como as plantas e os animais,
 - ii) minimizem os ruídos ou cheiros nocivos ou desagradáveis,
 - iii) tenham efeitos negativos mínimos na paisagem rural ou em locais de especial interesse.
14. Esses planos devem incluir a identificação de locais e empresas adequados para tratamento ou eliminação de carcaças e resíduos animais na eventualidade da ocorrência de um foco.
15. Os Estados-Membros assegurarão o fornecimento de informação aos agricultores, residentes das áreas rurais e restante população afectadas. Neste contexto, será assegurado o contacto directo e acessível com os residentes das zonas afectadas (nomeadamente através de linhas telefónicas de assistência), além do fornecimento de informações através dos meios de comunicação nacionais e regionais.
-

ANEXO XVIII

PARTE A

Medidas em caso de confirmação da presença de febre aftosa em animais selvagens

1. Logo que seja confirmado um caso primário de febre aftosa em animais selvagens de espécies sensíveis, e a fim de reduzir a propagação da doença, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem imediatamente:
 - a) Notificar o caso primário em conformidade com o disposto no anexo II;
 - b) Constituir um grupo de peritos que inclua veterinários, caçadores, biólogos especialistas da fauna selvagem e epidemiologistas. O grupo de peritos assistirá a autoridade competente nas seguintes tarefas:
 - i) análise da situação epidemiológica e definição da zona infectada, em conformidade com o disposto no ponto 4, alínea b) da parte B,
 - ii) estabelecimento de medidas adequadas a aplicar na zona infectada, para além das referidas nas alíneas c) e d); estas medidas podem incluir a suspensão da caça e a proibição de alimentação de animais selvagens,
 - iii) elaboração do plano de erradicação a apresentar à Comissão, em conformidade com o disposto na parte B,
 - iv) controlos, a fim de verificar a eficácia das medidas adoptadas para a erradicação da febre aftosa na zona infectada;
 - c) Colocar sob vigilância oficial as explorações onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis na zona infectada definida e impor, nomeadamente, que:
 - i) seja efectuado um recenseamento oficial de todas as espécies e categorias de animais de espécies sensíveis de todas as explorações; este recenseamento deve ser mantido actualizado pelo proprietário. Os dados relativos ao recenseamento devem ser disponibilizados, mediante pedido, e podem ser verificados em qualquer inspecção. No entanto, no que respeita às explorações ao ar livre, o primeiro recenseamento pode ser efectuado com base numa estimativa,
 - ii) todos os animais de espécies sensíveis das explorações situadas na zona infectada permaneçam nos respectivos alojamentos ou em qualquer outro local onde possam ser isolados dos animais selvagens, que não devem ter acesso a nenhum material susceptível de poder entrar subsequentemente em contacto com animais de espécies sensíveis das explorações,
 - iii) nenhum animal de uma espécie sensível entre ou saia da exploração sem autorização da autoridade competente atendendo à situação epidemiológica,
 - iv) sejam utilizados meios adequados de desinfecção nas entradas e saídas dos edifícios de alojamento de animais de espécies sensíveis e da própria exploração,
 - v) sejam aplicadas medidas de higiene adequadas por todas as pessoas em contacto com animais selvagens, a fim de limitar o risco de propagação do vírus da febre aftosa, o que pode incluir a proibição temporária de entrada, numa exploração onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis, de pessoas que tenham estado em contacto com animais selvagens,
 - vi) todos os animais de espécies sensíveis mortos ou doentes que apresentem sintomas de febre aftosa numa exploração sejam sujeitos a um teste para detecção desta doença,
 - vii) nenhuma parte de qualquer animal selvagem abatido a tiro ou encontrado morto bem como nenhum material ou equipamento que possa estar contaminado pelo vírus da febre aftosa sejam introduzidos numa exploração onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis,
 - viii) os animais de espécies sensíveis e os respectivos sémen, embriões ou óvulos não sejam transferidos para fora da zona infectada para efeitos de trocas comerciais intracomunitárias;

- d) dispor que todos os animais selvagens abatidos a tiro ou encontrados mortos na zona infectada definida sejam inspeccionados por um veterinário oficial e sujeitos a exames para detecção da febre aftosa a fim de excluir ou confirmar oficialmente a presença de febre aftosa, em conformidade com a definição de foco constante do anexo I. As carcaças de todos os animais selvagens que apresentem resultados positivos relativamente à febre aftosa serão transformadas sob controlo oficial. Se esses exames apresentarem resultados negativos em relação à febre aftosa, os Estados-Membros devem aplicar as medidas previstas no n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 92/45/CEE. As partes não destinadas ao consumo humano devem ser transformadas sob controlo oficial;
 - e) assegurar que o isolado do vírus da febre aftosa seja submetido ao procedimento laboratorial requerido para identificar o tipo genético do vírus e a sua característica antigénica em relação às estirpes de vacinas existentes.
2. Se se verificar um caso de febre aftosa em animais selvagens numa zona de um Estado-Membro próxima do território de outro Estado-Membro, os Estados-Membros em causa devem colaborar no estabelecimento de medidas de luta contra a doença.
 3. Em derrogação do disposto no ponto 1, podem ser adoptadas medidas específicas, nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, se se verificar um caso de febre aftosa em animais selvagens numa zona de um Estado-Membro em que a criação extensiva de animais domésticos de espécies sensíveis torne impraticáveis certas disposições do ponto 1.

PARTE B

Planos de erradicação da febre aftosa em animais selvagens

1. Sem prejuízo das medidas previstas na parte A, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, no prazo de 90 dias a contar da data de confirmação de um caso primário de febre aftosa em animais selvagens, um plano escrito relativo às medidas tomadas para erradicar a doença na zona definida como infectada e às medidas aplicadas nas explorações situadas nessa zona.
2. A Comissão deve analisar o plano, a fim de determinar se este permite alcançar o objectivo pretendido. O plano, se necessário alterado, será aprovado nos termos do n.º 3 do artigo 89.º O plano poderá ser subsequentemente alterado ou completado, para atender à evolução da situação.

Se estas alterações envolverem a redefinição da zona infectada, os Estados-Membros devem assegurar que a Comissão e os restantes Estados-Membros delas sejam informados o mais rapidamente possível.

Se as alterações abrangerem outras disposições do plano, os Estados-Membros devem apresentar o plano alterado à Comissão para exame e eventual aprovação, nos termos do n.º 3 do artigo 89.º

3. Após a aprovação das medidas previstas no plano referido no n.º 1, estas substituirão as medidas iniciais estabelecidas na parte A, numa data a decidir no momento da sua aprovação.
4. O plano referido no n.º 1 deve incluir informações sobre:
 - a) Os resultados dos exames epidemiológicos e dos controlos efectuados em conformidade com o disposto na parte A, bem como a distribuição geográfica da doença;
 - b) A definição da zona infectada do território do Estado-Membro em causa.

Aquando da definição da zona infectada, a autoridade competente deve atender:

 - i) aos resultados dos exames epidemiológicos efectuados e à distribuição geográfica da doença,
 - ii) à população de animais selvagens da zona,
 - iii) à existência de importantes obstáculos naturais ou artificiais à circulação de animais selvagens;
 - c) A organização de uma estreita cooperação entre biólogos especialistas da fauna selvagem, caçadores, organizações de caçadores, serviços ligados à protecção da fauna selvagem e serviços veterinários (saúde animal e saúde pública);

- d) A campanha de informação a efectuar para sensibilizar os caçadores em relação às medidas que devem adoptar no âmbito do plano de erradicação;
- e) As acções específicas empreendidas para determinar o número e a localização dos grupos de animais selvagens com contactos limitados com outros grupos de animais selvagens dentro e em torno da zona infectada;
- f) O número aproximativo dos grupos de animais selvagens a que se refere a alínea e) e a sua dimensão dentro e em torno da zona infectada;
- g) As acções específicas empreendidas para determinar a extensão da infecção nos animais selvagens, através do exame dos animais abatidos por caçadores ou encontrados mortos e de testes laboratoriais, incluindo exames epidemiológicos com estratificação etária;
- h) As medidas tomadas para limitar a propagação da doença devida a deslocações de animais selvagens e/ou a contactos entre grupos de animais selvagens, podendo essas medidas incluir a proibição de caçar;
- i) As medidas tomadas para reduzir a população de animais selvagens, em especial os animais jovens de espécies sensíveis;
- j) Os requisitos que os caçadores devem cumprir para evitar qualquer propagação da doença;
- k) O método de eliminação dos animais selvagens encontrados mortos ou abatidos, que se deve basear:
 - i) na transformação sob controlo oficial ou
 - ii) na inspecção efectuada por um veterinário oficial e nos testes laboratoriais previstos no anexo XIII. As carcaças de todos os animais selvagens que apresentem resultados positivos relativamente à febre aftosa devem ser transformadas sob controlo oficial. Se estes exames se revelarem negativos em relação à febre aftosa, os Estados-Membros devem aplicar as medidas previstas no n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 92/45/CEE. As partes não destinadas ao consumo humano devem ser transformadas sob controlo oficial;
- l) O inquérito epidemiológico efectuado em relação a cada animal selvagem de uma espécie sensível abatido ou encontrado morto. Este inquérito deve envolver o preenchimento de um questionário com informações sobre:
 - i) a zona geográfica em que o animal foi encontrado morto ou abatido,
 - ii) a data em que o animal foi encontrado morto ou abatido,
 - iii) a pessoa que encontrou o animal morto ou o abateu,
 - iv) a idade e o sexo do animal,
 - v) caso tenha sido abatido, os sintomas antes do abate,
 - vi) caso tenha sido encontrado morto, o estado da carcaça,
 - vii) resultados laboratoriais;
- m) Os programas de vigilância e as medidas preventivas aplicáveis nas explorações onde sejam mantidos animais de espécies sensíveis situadas na zona infectada definida e, se necessário, nas suas imediações, incluindo o transporte e as deslocações de animais de espécies sensíveis no interior, ou para fora e para dentro dessa zona; estas medidas devem incluir, no mínimo, a proibição das deslocações de animais de espécies sensíveis, assim como dos respectivos sémen, embriões ou óvulos para fora da zona infectada para efeitos de trocas comerciais intracomunitárias;
- n) Outros critérios a aplicar para o levantamento das medidas tomadas tendo em vista erradicar a doença na zona definida e as medidas aplicadas às explorações dessa zona;
- o) A autoridade encarregada da supervisão e coordenação dos departamentos responsáveis pela aplicação do plano;
- p) O sistema criado para que o grupo de peritos, designado em conformidade com o ponto 1, alínea b), da parte A, possa proceder à análise periódica dos resultados do plano de erradicação;

-
- q) As medidas de controlo da doença que irão ser aplicadas decorridos pelo menos 12 meses após a confirmação do último caso de febre aftosa em animais selvagens na zona infectada definida; estas medidas de controlo devem permanecer em vigor durante pelo menos 12 meses e incluir, no mínimo, as medidas já aplicadas em conformidade com o disposto nas alíneas g), k) e l).
5. Será enviado semestralmente à Comissão e aos restantes Estados-Membros um relatório relativo à situação epidemiológica na zona definida e aos resultados do plano de erradicação.
6. Podem ser adoptadas, nos termos do n.º 3 do artigo 89.º, regras mais pormenorizadas sobre a elaboração dos planos de erradicação da febre aftosa em animais selvagens.
-

ANEXO XIX

PRAZOS DE TRANSPOSIÇÃO PARA A LEGISLAÇÃO NACIONAL

Directiva	Prazo de transposição
85/511/CEE	1 de Janeiro de 1987
90/423/CEE	1 de Janeiro de 1992

ANEXO XX

QUADRO DE CORRESPONDENCIA

Presente directiva	Directiva 85/511/CEE
Artigo 1.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 1, alínea b)	—
Artigo 1.º, n.º 2	—
Artigo 2.º-A	Artigo 2.º-A
Artigo 2.º, alíneas b) a h) e alíneas l) a y)	—
Artigo 2.º, alínea i)	Artigo 2.º, alínea d)
Artigo 2.º, alínea j)	Artigo 2.º, alínea e)
Artigo 2.º, alínea k)	Artigo 2.º, alínea c)
Artigo 3.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 3.º
Artigo 3.º, n.º 1, alíneas b) e c)	—
Artigo 3.º, n.º 2	—
Artigo 4.º, n.º 1	—
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 4.º, n.º 3, frase introdutória	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 4.º, n.º 3, alínea a)	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, primeiro travessão, primeira parte
Artigo 4.º, n.º 3, alínea b)	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, primeiro travessão, segunda parte
Artigo 4.º, n.º 3, alínea c)	—
Artigo 4.º, n.º 3, alínea d)	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, segundo e terceiro travessões
Artigo 4.º, n.º 3, alínea e)	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, nono travessão
Artigo 4.º, n.º 3, alínea f)	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, décimo travessão
Artigo 4.º, n.º 3, alínea g)	—
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, quinto travessão

Presente directiva	Directiva 85/511/CEE
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, quarto travessão
Artigo 5.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, sétimo travessão
Artigo 5.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, oitavo travessão
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo, sexto travessão
Artigo 5.º, n.º 3	—
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 6.º, n.º 2	—
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º	—
Artigo 9.º	Artigo 4.º, n.º 3
Artigo 10.º, n.º 1, alínea a), primeiro parágrafo	Artigo 5.º, ponto 2, primeiro travessão
Artigo 10.º, n.º 1, alínea a), segundo parágrafo	—
Artigo 10.º, n.º 1, alínea b), primeiro parágrafo	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 10.º, n.º 1, alínea b), segundo parágrafo	Artigo 5.º, n.º 3
Artigo 10.º, n.º 1, alínea c), primeira frase	Artigo 5.º, ponto 2, segundo e quarto travessões
Artigo 10.º, n.º 1, alínea c), segunda e terceira frases	—
Artigo 10.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 5.º, ponto 2, quinto e sexto travessões
Artigo 10.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 5.º, ponto 2, sétimo travessão
Artigo 10.º, n.º 2, alínea b)	—
Artigo 10.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 5.º, ponto 2, oitavo travessão
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 10.º
Artigo 11.º, n.º 2	—
Artigo 11.º, n.º 3	—
Artigo 11.º, n.º 4	—

Presente directiva	Directiva 85/511/CEE
Artigo 12.º (no que se refere à carne)	Artigo 5.º, ponto 2, terceiro travessão
Artigo 12.º (no que se refere a outras substâncias)	—
Artigo 13.º, n.º 1	Artigo 5.º, ponto 2, nono travessão, e artigo 7.º
Artigo 13.º, n.º 2	—
Artigo 14.º	—
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º	—
Artigo 17.º	—
Artigo 18.º, n.º 1	Artigo 6.º
Artigo 18.º, n.º 2	Decisão 88/397/CEE
Artigo 18.º, n.º 3	Artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 18.º, n.º 4	—
Artigo 19.º, n.ºs 1 a 4	Artigo 8.º
Artigo 19.º, n.º 5	—
Artigo 20.º	Artigo 6.º, n.º 3
Artigo 21.º, n.º 1	—
Artigo 21.º, n.º 2	Artigo 9.º, n.º 1
Artigo 21.º, n.º 3	—
Artigo 21.º, n.ºs 4 a 6	—
Artigo 22.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 9.º, n.º 2, alínea a), primeiro travessão
Artigo 22.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 9.º, n.º 2, alínea a), segundo travessão
Artigo 22.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 9.º, n.º 2, alínea a), terceiro travessão, primeira parte da frase
Artigo 22.º, n.º 2	Artigo 9.º, n.º 2, alínea a), terceiro travessão, segunda parte da frase
Artigo 23.º-A	Artigo 9.º, n.º 2, alínea a), quinto e sexto travessões

Presente directiva	Directiva 85/511/CEE
Artigo 23.º, alínea b)	—
Artigo 23.º, alínea c)	—
Artigo 23.º, alínea d)	—
Artigo 24.º, n.º 1, alínea a)	—
Artigo 24.º, n.º 1, alíneas b) a f)	—
Artigo 24.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 9.º, n.º 2, alínea a), sétimo travessão, segunda parte da frase
Artigo 24.º, n.º 2, alínea b)	—
Artigo 24.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 9.º, n.º 2, alínea a), quarto travessão
Artigo 24.º, n.º 2, alínea d)	—
Artigo 25.º	—
Artigo 26.º	—
Artigo 27.º	—
Artigo 28.º	—
Artigo 29.º	—
Artigo 30.º	—
Artigo 31.º	—
Artigo 32.º	—
Artigo 33.º	—
Artigo 34.º	—
Artigo 35.º	—
Artigo 36.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 9.º, n.º 2, alínea b), primeira frase
Artigo 36.º, n.º 1, alínea b)	—
Artigo 36.º, n.º 2	Artigo 9.º, n.º 2, alínea b), segunda frase
Artigo 36.º, n.º 3	—
Artigo 37.º, n.º 1	—

Presente directiva	Directiva 85/511/CEE
Artigo 37.º, n.º 2	Artigo 9.º, n.º 3, alínea a)
Artigo 38.º, n.º 1	Artigo 9.º, n.º 3, segundo travessão, primeira parte
Artigo 38.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 9.º, n.º 3, alínea a), segundo travessão, última parte
Artigo 38.º, n.º 2, alíneas b) a d)	—
Artigo 38.º, n.º 3	—
Artigo 38.º, n.º 4	—
Artigo 38.º, n.º 5	—
Artigo 39.º	—
Artigo 40.º	—
Artigo 41.º	—
Artigo 42.º	—
Artigo 43.º	—
Artigo 44.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 9.º, n.º 3, alínea b)
Artigo 44.º, n.º 1, alíneas b) e c)	—
Artigo 44.º, n.º 2	—
Artigo 45.º	—
Artigo 46.º	—
Artigo 47.º, n.º 1	Artigo 12.º, primeiro travessão
Artigo 47.º, n.º 2	—
Artigo 48.º	Artigo 12.º, segundo e terceiro travessões
Artigo 49.º-A	Artigo 13.º, ponto 1, primeiro travessão
Artigo 49.º, alínea b)	Artigo 13.º, ponto 1, terceiro travessão
Artigo 49.º, alíneas c) e d)	—
Artigo 50.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 13.º, n.º 3, primeiro parágrafo, primeira frase

Presente directiva	Directiva 85/511/CEE
Artigo 50.º, n.º 1, alíneas b), c) e d)	—
Artigo 50.º, n.º 2	—
Artigo 50.º, n.º 3	Artigo 13.º, n.º 3, segundo parágrafo
Artigo 50.º, n.os 4 e 5	Artigo 13.º, n.º 3, terceiro parágrafo
Artigo 50.º, n.º 6	—
Artigo 51.º, n.º 1	Artigo 13.º, n.º 3, primeiro parágrafo, primeiro a sexto travessões
Artigo 51.º, n.º 2	—
Artigo 52.º	—
Artigo 53.º	—
Artigo 54.º	—
Artigo 55.º	—
Artigo 56.º	—
Artigo 57.º	—
Artigo 58.º	—
Artigo 59.º	—
Artigo 60.º	—
Artigo 61.º	—
Artigo 62.º	—
Artigo 63.º	—
Artigo 64.º	—
Artigo 65.º, alíneas a), b) e c)	Artigo 13.º, n.º 1, segundo travessão
Artigo 65.º, alínea d)	Artigo 13.º, n.º 1, quarto travessão
Artigo 66.º	Artigo 13.º, n.º 2, primeiro e segundo parágrafos
Artigo 67.º	Artigo 13.º, n.º 2, segundo parágrafo
Artigo 68.º, n.º 1, alíneas a) e b)	Artigo 11.º, ponto 1, primeiro travessão

Presente directiva	Directiva 85/511/CEE
Artigo 68.º, n.º 1, alíneas c) e e)	Artigo 11.º, n.º 1, segundo e terceiro travessões
Artigo 68.º, n.º 1, alínea d)	—
Artigo 68.º, n.ºs 2, 3 e 4	—
Artigo 69.º	Decisão 89/531/CEE
Artigo 70.º, n.º 1	—
Artigo 70.º, n.º 2	Artigo 13.º, n.º 2, terceiro parágrafo
Artigo 71.º	—
Artigo 72.º	Artigo 5.º da Directiva 90/423/CEE
Artigo 73.º	—
Artigo 74.º	—
Artigo 75.º	—
Artigo 76.º	—
Artigo 77.º	—
Artigo 78.º	—
Artigo 79.º, n.º 1	Artigo 14.º, n.º 1, primeiro parágrafo, segunda parte da frase
Artigo 79.º, n.º 2	Artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, segunda parte da frase
Artigo 79.º, n.º 3	—
Artigo 79.º, n.º 4	—
Artigo 80.º	Decisão 91/666/CEE
Artigo 81.º	—
Artigo 82.º	—
Artigo 83.º	—
Artigo 84.º	Decisão 91/665/CEE
Artigo 85.º	—

Presente directiva	Directiva 85/511/CEE
Artigo 86.º	—
Artigo 87.º	—
Artigo 88.º	—
Artigo 89.º	Artigos 16.º e 17.º
Artigo 90.º	—
Artigo 91.º	—
Artigo 92.º, n.º 1	Artigo 6.º da Directiva 90/423/CEE
Artigo 92.º, n.º 2, primeiro parágrafo	—
Artigo 92.º, n.º 2, segundo e terceiro parágrafos	Artigo 5.º, n.º 4, da Directiva 90/423/CEE
Artigo 93.º	Artigo 19.º
Artigo 94.º	—
Artigo 95.º	Artigo 20.º
Anexo I	—
Anexo II	—
Anexo III	—
Anexo IV	—
Anexo V	—
Anexo VI	—
Anexo VII	—
Anexo VIII	—
Anexo IX, Parte A	—
Anexo IX, Parte B	—
Anexo X	—
Anexo XI, Parte A	Anexo B
Anexo XI, Parte B	Anexo A

Presente directiva	Directiva 85/511/CEE
Anexo XII	—
Anexo XIII	—
Anexo XIV	Decisão 91/666/CEE
Anexo XV	—
Anexo XVI	Decisão 89/531/CEE
Anexo XVII	Decisão 91/42/CEE da Comissão
Anexo XVIII	—
Anexo XIX	—
Anexo XX	—
Ficha financeira	—