

II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras de prevenção e controlo de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis

(1999/C 45/02)

(Texto relevante para efeitos do EEE)*COM(1998) 623 final — 98/0323(COD)**(Apresentada pela Comissão em 7 de Janeiro de 1999)*

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu Artigo 100.^oA ⁽¹⁾,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Nos termos do procedimento previsto no Artigo 189.^oB do Tratado,

- (1) Considerando que se sabe há já muitos anos que várias encefalopatias espongiformes transmissíveis distintas ocorrem separadamente no ser humano e nos animais; que a encefalopatia espongiforme bovina foi inicialmente identificada nos bovinos, em 1986, e que anos seguintes, se verificou a sua ocorrência noutras espécies animais; que foi descrita, em 1996, uma nova variante de doença de Creutzfeldt-Jakob (nv-DCJ); que se estão a acumular dados sugestivos de que o agente da BSE é idêntico ao da nv-DCJ;
- (2) Considerando que, a partir de 1990, a comunidade adoptou uma série de medidas com vista à protecção da saúde humana e da sanidade animal em relação ao risco de BSE; que tais medidas se basearam nas normas de salvaguarda das directivas do Conselho relativas às medidas de controlo veterinário; que, dada a ordem de grandeza do risco que determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis representam para a saúde humana e para a sanidade animal, se justifica adoptar regras

específicas, sob a forma de regulamento, com vista à sua prevenção e controlo;

- (3) Considerando que o presente regulamento diz directamente respeito à saúde pública e é relevante para o funcionamento do mercado interno; que abrange produtos incluídos no Anexo II do Tratado, bem como produtos por ele não abrangidos; que, por conseguinte, importa manter como fundamento jurídico o Artigo 100.^oA do Tratado;
- (4) Considerando que a Comissão obteve pareceres científicos sobre vários aspectos das encefalopatias espongiformes transmissíveis, nomeadamente os do Comité Científico Director e do Comité Científico sobre medidas veterinárias ligadas à saúde pública; que tais pareceres incluem recomendações sobre medidas de redução do risco potencial, para o ser humano e os animais, resultante da exposição a produtos provenientes de animais infectados;
- (5) Considerando que as regras se devem aplicar à produção e introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal; que, no entanto, não devem aplicar-se nem aos produtos cosméticos, aos produtos farmacêuticos e aos dispositivos médicos, nem aos respectivos produtos de base e produtos intermédios, a que se aplicam outras regras específicas, nem ainda a produtos de origem animal que não envolvam risco para a saúde humana e a sanidade animal, em virtude de se não destinarem a alimentos humanos ou para animais ou a fertilizantes; que devem ser criadas disposições que assegurem que os produtos de origem animal excluídos do âmbito do presente regulamento sejam mantidos separados dos por ele abrangidos, a menos que satisfaçam pelo menos as normas sanitárias aplicáveis a estes últimos;
- (6) Considerando que deve ser prevista a adopção pela Comissão de medidas de salvaguarda caso a autoridade competente de um Estado-membro ou país terceiro não tiver abordado adequadamente os ris-

⁽¹⁾ Quando o Tratado de Amsterdão entrar em vigor, deve ler-se «Artigo 152.^o».

cos decorrentes de uma encefalopatia espongiforme transmissível;

- (7) Considerando que deve ser criado um processo de determinação do estatuto epidemiológico de países ou regiões em relação à BSE, com base na avaliação do risco de incidentes, de propagação e de exposição do ser humano, através do recurso aos dados apresentados à Comissão; que os Estados-membros e países terceiros que optem por não solicitar a determinação dos respectivos estatutos serão inscritos numa categoria pela Comissão, com base em todas as informações de que dispuser;
- (8) Considerando que os Estados-membros devem criar programas de formação das pessoas envolvidas na prevenção e controlo das encefalopatias espongiformes transmissíveis, bem como de veterinários, exploradores agrícolas e trabalhadores envolvidos no transporte, comercialização e abate de animais de criação;
- (9) Considerando que os Estados-membros devem levar a cabo programas anuais de vigilância da BSE e do tremor epizootico dos ovinos e comunicar anualmente à Comissão e aos restantes Estados-membros os resultados de tais programas, bem como a aparição de qualquer outra encefalopatia espongiforme transmissível;
- (10) Considerando que certos tecidos de ruminantes devem ser designados matérias de risco especificadas com base na patogénese das encefalopatias espongiformes transmissíveis e no estatuto epidemiológico do país ou região de origem ou alojamento do animal em questão; que as matérias de risco especificadas devem ser removidas e eliminadas por forma a evitar quaisquer riscos para a saúde humana ou para a sanidade animal; que, nomeadamente, não devem ser introduzidas no mercado dos alimentos humanos, dos alimentos para animais ou dos fertilizantes; que, no entanto, deve existir uma disposição que permita que se alcance um grau equivalente de protecção da saúde através de um teste de detecção de encefalopatias espongiformes transmissíveis efectuado em animais específicos; que as técnicas de abate que envolvam um risco de contaminação de outros tecidos com material cerebral só devem ser permitidas nos países ou regiões com o menor risco de BSE;
- (11) Considerando que devem ser tomadas medidas para evitar a transmissão de encefalopatias espongiformes transmissíveis ao ser humano e aos animais, através da proibição da alimentação de determinadas categorias de animais com certos tipos de proteínas animais e da proibição de utilização de certos materiais provenientes de ruminantes nos alimentos para consumo humano; que tais proibições devem estar em consonância com os riscos envolvidos;
- (12) Considerando que a suspeita de encefalopatia espongiforme transmissível em qualquer animal deve

ser notificada à autoridade competente, a qual deve adoptar imediatamente todas as medidas adequadas, incluindo restrições de deslocação do animal suspeito, na pendência dos resultados da avaliação, ou o seu abate sob supervisão oficial; que, se a autoridade competente não puder excluir a possibilidade de encefalopatia espongiforme transmissível, deve tomar medidas para que se efectuem as investigações adequadas, bem como conservar a carcaça sob supervisão oficial até que o diagnóstico tenha sido efectuado;

- (13) Considerando que, caso se confirme oficialmente a existência de uma encefalopatia espongiforme transmissível, a autoridade competente deve adoptar todas as medidas necessárias, incluindo a destruição da carcaça, a execução de um inquérito que identifique quaisquer outros animais em risco e a restrição de deslocações dos animais e produtos de origem animal que envolvam risco; que os proprietários devem ser integral e prontamente compensados pela perda dos animais e produtos de origem animal destruídos ao abrigo do disposto no presente regulamento;
- (14) Considerando que os Estados-membros devem elaborar planos de contingência sobre medidas nacionais que devem ser executadas em caso de surto de BSE; que tais planos devem ser aprovados pela Comissão; que deve ser previsto o alargamento desta disposição a outras encefalopatias espongiformes transmissíveis que não apenas a BSE;
- (15) Considerando que devem ser estabelecidas disposições relativas à introdução no mercado de certos animais vivos, e dos respectivos sémen, óvulos e embriões; que as regras comunitárias respeitantes à identificação e registo de bovinos estabelecem um sistema que permite remontar dos animais até aos respectivos efectivos de origem ou mães, em conformidade com as normas internacionais; que devem ser previstas garantias equivalentes em relação aos bovinos importados de países terceiros; que os animais e produtos de origem animal abrangidos por estas disposições, em trânsito no âmbito do comércio intra-comunitário ou importados de países terceiros, devem ser acompanhados pelos certificados exigidos pela legislação comunitária, completos, se adequado, tal como disposto no presente regulamento; que as regras existentes de introdução no mercado podem ser alargadas por forma a que abranjam outros animais vivos e os respectivos sémen, óvulos e embriões;
- (16) Considerando que deve ser proibida a introdução no mercado de produtos de origem animal provenientes de bovinos de áreas de alto risco; que, no entanto, esta proibição se não aplica a determinados produtos de origem animal que se possa comprovar não envolverem um elevado risco de encefalopatia espongiforme transmissível e sejam produzidos em condições controladas;

- (17) Considerando que é necessário colher amostras para testes laboratoriais, por forma a assegurar a observância das regras relativas à prevenção e controlo das encefalopatias espongiformes transmissíveis; que, para assegurar a uniformidade dos métodos de análise e dos resultados, se deve prever laboratórios de referência nacionais e um laboratório de referência comunitário;
- (18) Considerando que devem ser efectuadas inspecções comunitárias em todos os Estados-membros, por forma a assegurar a aplicação uniforme dos requisitos relativos à prevenção e controlo das encefalopatias espongiformes transmissíveis as quais devem igualmente abranger a aplicação de processos de auditoria; que, para assegurar que países terceiros dêem garantias equivalentes às aplicadas na Comunidade no que respeita à prevenção e controlo das encefalopatias espongiformes transmissíveis aquando da importação de animais vivos e de produtos de origem animal, devem ser efectuadas inspecções e auditorias locais, por forma a verificar que os países terceiros exportadores observam as condições de importação;
- (19) Considerando que as medidas comerciais relativas às encefalopatias espongiformes transmissíveis devem basear-se em normas, directrizes ou recomendações internacionais, caso estas existam; que, no entanto, podem ser adoptadas medidas cientificamente fundadas que conduzam a um grau mais elevado de protecção sanitária, caso as medidas baseadas nas normas, directrizes e recomendações internacionais não bastem para que se alcance o grau de protecção sanitária adequado;
- (20) Considerando que a Comissão deve ser incumbida da tarefa de adopção de certas medidas de execução do presente regulamento; que, para esse efeito, devem ser estabelecidos processos que prevejam a cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-membros, no âmbito do Comité Veterinário Permanente e do Comité Permanente dos Alimentos dos Animais;
- (21) Considerando que o presente regulamento será revisto tendo em conta novos dados científicos,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES DE CARÁCTER GERAL

Artigo 1.º

Âmbito

1. O presente regulamento estabelece as regras de prevenção, controlo e erradicação de certas encefalopatias espongiformes transmissíveis e é aplicável à produção e

introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal.

2. O presente regulamento não é aplicável:

- aos cosméticos, aos produtos farmacêuticos, aos instrumentos médicos e aos respectivos produtos de base e intermédios;
- a produtos, e aos respectivos produtos de base e intermédios, não destinados a serem utilizados como alimentos humanos, alimentos para animais ou fertilizantes;
- a produtos de origem animal destinados a serem exibidos ou ao ensino, à investigação, a estudos especiais ou a análise.

Artigo 2.º

Separação de produtos de origem animal

Para evitar a contaminação cruzada e a substituição dos produtos de origem animal referidos no n.º 1 do artigo 1.º pelos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, tais produtos devem estar sempre separados, em todas as fases, a menos que estes últimos sejam produzidos observando pelo menos as mesmas condições de protecção da saúde em relação às encefalopatias espongiformes transmissíveis.

As normas de execução do presente artigo serão adoptadas em conformidade com o processo estabelecido no artigo 22.º.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, aplicam-se as definições que se seguem, bem como as constantes do Anexo I do presente regulamento:

- Encefalopatias espongiformes transmissíveis*: todas as encefalopatias espongiformes transmissíveis, excepto as que ocorrem no ser humano.
- Introdução no mercado*: qualquer operação cujo objectivo seja vender animais vivos ou produtos animais abrangidos pelo presente regulamento a terceiros, ou qualquer outra forma de transferência para terceiros, contra pagamento ou isenta de encargos, e de armazenagem com vista ao fornecimento a terceiros, independentemente de a operação decorrer num Estado-membro, entre Estados-membros ou entre um Estado-membro e um país terceiro ou vice-versa.
- Produtos de origem animal*: quaisquer produtos provenientes de, ou que contenham, um produto derivado de qualquer animal.

4. *Produtos de base*: matérias-primas e quaisquer outros produtos de origem animal a partir dos quais, ou através dos quais, são produzidos os produtos referidos no n.º 2, alíneas a) e b), do artigo 1.º.
5. *Autoridade competente*: a autoridade central de um Estado-membro que tem competência para assegurar a observância das normas do presente regulamento, ou qualquer autoridade em que ela tenha delegado essa competência; se for o caso, a autoridade correspondente de um país terceiro.
6. *Categorias*: as categorias definidas no capítulo B do Anexo II do presente regulamento.
7. *Matérias de risco especificadas*: os tecidos especificados no Anexo IV do presente regulamento. Salvo disposição em contrário não se consideram incluídos os produtos que contenham os referidos tecidos ou procedam deles.
8. *Animal de criação*: qualquer animal vertebrado ou invertebrado mantido, engordado ou criado para reprodução ou para a produção de carne, leite, ovos, lã, peles, penas ou qualquer outro produto de origem animal.
9. *Crânio*: os ossos da cabeça, incluindo os do maxilar inferior.
10. *Animais suspeitos de infecção*: os animais que apresentem sinais clínicos compatíveis com encefalopatias espongiiformes transmissíveis e relativamente aos quais não tenha sido formulado um diagnóstico alternativo, ou os animais com lesões ou resultados de testes laboratoriais *post-mortem* que conduzam à suspeita fundada de encefalopatia espongiiforme transmissível. A BSE deve ser suspeita nos bovinos com mais de 20 meses e nos ovinos e caprinos com mais de 12 meses que apresentem sinais comportamentais ou neurológicos e em que a doença não possa ser excluída com base quer na resposta ao tratamento, quer em exames laboratoriais subsequentes.
11. *Exploração agrícola*: qualquer local em que os animais abrangidos pelo presente regulamento sejam alojados, mantidos, criados, comercializados, ou exibidos em público.
12. *Amostragem*: a recolha de amostras, que assegure uma representatividade estatística adequada, de animais, do seu ambiente ou de produtos de origem animal com vista ao estabelecimento do diagnóstico de uma doença, à vigilância sanitária ou ao controlo da inexistência de agentes microbiológicos e de outros materiais nos produtos de origem animal.

Artigo 4.º

Medidas de salvaguarda

1. Se o risco de transmissão de uma encefalopatia espongiiforme constituir uma ameaça para a vida ou a saúde humana ou animal a nível da Comunidade e se a

autoridade competente não tiver adoptado as medidas adequadas, a Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-membro, deve adoptar sem demora as medidas adequadas.

Se um Estado-membro tiver solicitado tais medidas, a Comissão deve decidir no prazo de 10 dias úteis após a recepção do pedido.

2. No prazo de 10 dias úteis após a adopção de medidas de salvaguarda a Comissão deve confirmar, alterar ou revogar tais medidas, em conformidade com o processo previsto no artigo 22.º.

CAPÍTULO II

DETERMINAÇÃO DO ESTATUTO EM RELAÇÃO À BSE

Artigo 5.º

Classificação

1. Os Estados-membros e os países terceiros devem apresentar à Comissão um pedido de determinação do respectivo estatuto em relação à BSE, acompanhado dos dados constantes do capítulo A do Anexo II.

2. A Comissão, nos termos do processo estabelecido no artigo 23.º, deve, em relação a cada pedido, tomar uma decisão sobre a inclusão do Estado-membro, país terceiro ou região de Estado-membro ou país terceiro que o solicite numa das categorias previstas no capítulo B do Anexo II.

A Comissão deve tomar uma decisão no prazo de 6 meses após a apresentação do pedido. Se a Comissão considerar que o pedido não inclui todos os dados estabelecidos no capítulo A do Anexo II, deve solicitar dados adicionais dentro de um prazo que deve ser fixado. A decisão final será tomada no prazo de 6 meses após a apresentação de todos os dados.

3. Os Estados-membros ou países terceiros que não apresentarem um pedido em conformidade com o disposto no n.º 1 no prazo de seis meses após a data prevista no n.º 2 do artigo 26.º serão colocados pela Comissão numa das categorias, com base em todos os dados de que esta dispuser.

4. Os Estados-membros devem comunicar prontamente à Comissão quaisquer alterações das circunstâncias relevantes para os respectivos estatutos em relação à BSE. A elegibilidade de países terceiros no que respeita à exportação para a Comunidade de animais vivos ou produtos de origem animal relativamente aos quais o presente regulamento preveja regras específicas dependerá dos respectivos compromissos escritos de comunicarem prontamente à Comissão quaisquer alterações das circunstâncias relevantes para o seu estatuto em relação à BSE.

5. As decisões referidas nos n.ºs 2 e 3 devem ser tomadas após consulta do comité científico adequado e devem basear-se na avaliação do risco de incidentes, de propagação e de exposição do ser humano, tendo em conta os critérios recomendados ⁽¹⁾ estabelecidos no capítulo B do Anexo II.

CAPÍTULO III

PREVENÇÃO DAS ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES TRANSMISSÍVEIS

Artigo 6.º

Programa de formação

Os Estados-membros devem criar programas de formação destinados ao pessoal da autoridade competente e dos laboratórios de diagnóstico, aos veterinários, aos agricultores, aos trabalhadores envolvidos no transporte, comercialização e abate dos animais e aos criadores, detentores e comerciantes de animais, por forma a aumentar a eficácia do sistema de vigilância referido no artigo 7.º e a incentivar a notificação de casos de doenças neurológicas em animais adultos, bem como, se adequado, de dados laboratoriais relativos às encefalopatias espongiiformes transmissíveis.

Artigo 7.º

Sistema de vigilância

1. Cada Estado-membro deve criar um programa anual de vigilância da BSE e do tremor epizoótico dos ovinos em conformidade com o disposto no capítulo A do Anexo III.
2. Cada Estado-membro deve, no âmbito do Comité Veterinário Permanente, informar a Comissão e os restantes Estados-membros sobre os resultados obtidos com o programa de vigilância referido no n.º 1 e sobre o aparecimento de outras encefalopatias espongiiformes transmissíveis, distintas da BSE e do tremor epizoótico dos ovinos.
3. Os dados relativos a cada ano civil devem constar de um relatório a apresentar à Comissão o mais tardar até 31 de Março do ano seguinte. Esses dados devem abranger pelo menos a informação referida no capítulo B do Anexo III.

Artigo 8.º

Matérias de risco especificadas

1. As matérias de risco especificadas devem ser removidas e eliminadas em conformidade com o disposto no Anexo IV. Tais matérias não podem ser colocadas no

⁽¹⁾ A Comissão compromete-se a, durante o processo legislativo, propor critérios de avaliação do risco de propagação de exposição do ser humano.

mercado para serem utilizadas em alimentos para consumo humano, alimentos para animais ou fertilizantes.

2. O n.º 1 do presente artigo não é aplicável se os animais tiverem sido sujeitos a um teste aprovado pela Comissão nos termos do processo estabelecido no artigo 22.º, aplicado nas condições previstas no ponto 7 do Anexo IV, cujos resultados sejam negativos.

3. Nos Estados-membros, ou regiões de Estados-membros, que não pertençam à categoria 1, não podem utilizar-se as técnicas de abate que se seguem no que respeita aos bovinos, ovinos e caprinos cuja carne se destine ao consumo humano ou animal:

- a) atordoamento ou occisão através de gás injectado na cavidade craniana;
 - b) laceração após atordoamento do tecido do sistema nervoso central através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana.
4. As normas de execução do presente artigo serão adoptadas em conformidade com o processo estabelecido no artigo 22.º.

Artigo 9.º

Alimentos para animais

1. É proibida a alimentação de ruminantes com proteínas derivadas de mamíferos.
2. Nos Estados-membros, ou regiões de Estados-membros, pertencentes à categoria 4 são proibidas:
 - a) a alimentação de qualquer animal de criação com proteínas provenientes de mamíferos;
 - b) a alimentação de mamíferos com proteínas provenientes de ruminantes.
3. Os n.ºs 1 e 2 aplicam-se sem prejuízo do disposto no Anexo V.
4. As normas de execução do presente artigo, nomeadamente as relativas à prevenção da contaminação cruzada e à amostragem e aos métodos analíticos de verificação da observância, devem ser adoptadas em conformidade com o processo estabelecido no artigo 22.º.

Artigo 10.º

Certos produtos de origem animal derivados de, ou que contém, produtos provenientes de ruminantes

1. Nos Estados-membros, ou suas regiões, pertencentes à categoria 4, a utilização de materiais provenientes de ruminantes com vista à produção dos produtos de origem animal referidos no anexo VI está sujeita às condições previstas nesse anexo.

2. Nos Estados-membros, ou suas regiões, não pertencentes à categoria 1, é proibida a utilização do crânio e da coluna vertebral com vista à produção de carne separada mecanicamente.

3. As normas de execução do presente artigo, nomeadamente as normas de produção, serão adoptadas em conformidade com o processo estabelecido no artigo 22.º.

CAPÍTULO IV

CONTROLO E ERRADICAÇÃO DAS ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES TRANSMISSÍVEIS

Artigo 11.º

Notificação da suspeita de encefalopatia espongiforme transmissível

Sem prejuízo do disposto na Directiva do Conselho 82/894/CEE⁽¹⁾, a suspeita de encefalopatia espongiforme transmissível em qualquer animal deve ser imediatamente notificada à autoridade competente do Estado-membro em questão.

A autoridade competente deve adoptar prontamente as medidas estabelecidas no artigo 12.º do presente regulamento, bem como quaisquer outras medidas necessárias.

Artigo 12.º

Medidas em relação a animais suspeitos

1. Todos os animais suspeitos de encefalopatia espongiforme transmissível devem ser quer objecto de restrições oficiais de novas deslocações, na pendência dos resultados de uma avaliação por parte da autoridade competente, quer abatidos sob controlo oficial.

2. Se a autoridade competente entender não ser possível excluir uma encefalopatia espongiforme transmissível, o animal deve ser abatido e o seu cérebro e outros tecidos indicados pela autoridade competente serão removidos e enviados para o laboratório referido no n.º 1 do artigo 17.º ou o laboratório comunitário de referência previsto no n.º 2 do artigo 17.º, ou para o laboratório de referência nacional ou comunitário previsto no artigo 17.º, com vista a testes de detecção de encefalopatia espongiforme transmissível, através dos métodos referidos no artigo 18.º.

3. Todas as partes do organismo do animal suspeito, incluindo a pele e excluindo os tecidos que estejam a ser testados em conformidade com o disposto no n.º 2, devem ser mantidos sob controlo oficial até que o diagnóstico seja excluído ou que o organismo tenha sido completamente destruído, em conformidade com o disposto no ponto 4, ou, se adequado, no ponto 5 do Anexo IV.

Artigo 13.º

Medidas após a confirmação da existência de encefalopatia espongiforme transmissível

1. Se a existência de encefalopatia espongiforme transmissível tiver sido oficialmente confirmada, devem ser prontamente aplicadas as medidas que se seguem:

- a) Todas as partes do organismo do animal devem ser totalmente destruídas em conformidade com o disposto no ponto 4, ou, se adequado, no ponto 5 do Anexo IV;
- b) Deve proceder-se a um inquérito para identificar todos os animais de risco, em conformidade com o disposto no ponto 1 do Anexo VII.

2. Caso a existência de encefalopatia espongiforme transmissível tenha sido confirmada oficialmente, todos os animais, sémen, óvulos e embriões referidos no ponto 2 do anexo VII, que tenham sido considerados de risco no inquérito referido no n.º 1, alínea b), devem ser sujeitos a restrições de novas deslocações ou ser abatidos e totalmente destruídos, em conformidade com o disposto no ponto 4, ou, se adequado, no ponto 5 do anexo IV.

3. Enquanto se aguarda a conclusão das medidas referidas no n.º 1, alínea b), e no n.º 2, a exploração em que o animal se encontrava presente quando se levantou a suspeita de encefalopatia espongiforme transmissível deve ser colocada sob vigilância oficial e a circulação de animais susceptíveis em relação às encefalopatias espongiformes transmissíveis, e dos respectivos sémen, óvulos e embriões, de e para a referida exploração, fica sujeita à permissão da autoridade competente, por forma a assegurar o rastreio e identificação imediatos dos animais em questão e dos respectivos sémen, óvulos e embriões.

4. Os proprietários devem ser prontamente compensados em relação à perda dos animais que tenham sido abatidos, nos termos do n.º 2 do artigo 12.º e do n.º 2 do presente artigo, e do sémen, embriões ou óvulos destruídos, nos termos do n.º 1 ou do n.º 2 do presente artigo, em conformidade com o artigo 12.º ou o presente artigo. A compensação não será inferior a 100 % do seu valor de mercado.

5. As regras constantes do n.º 2 são alteradas em conformidade com o processo estabelecido no artigo 23.º.

6. As normas de execução do presente artigo devem ser adoptadas em conformidade com o processo estabelecido no artigo 22.º.

Artigo 14.º

Plano de contingência

1. Em relação à BSE, cada Estado-membro deve elaborar um plano de contingência que especifique as medidas nacionais a aplicar em caso de surto, em conformidade com os critérios gerais aplicáveis às regras comunitárias sobre o controlo de doenças veterinárias.

Este plano deve prever o acesso ao pessoal, às instalações, ao equipamento e a todos os restantes materiais adequados com vista à erradicação rápida e eficaz da BSE.

⁽¹⁾ JO L 378 de 31.12.1982, p. 58.

2. Os planos de contingência referidos no n.º 1 devem ser apresentados à Comissão o mais tardar 6 meses após a data referida no n.º 2 do artigo 26.º.

3. A Comissão deve aprovar os planos de contingência, em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 22.º.

Estes planos podem ser subsequentemente alterados ou complementados, em conformidade com o mesmo processo.

4. O disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 pode ser objecto de extensão às encefalopatias espongiformes transmissíveis que não a BSE nos termos do processo estabelecido no artigo 23.º.

5. As normas de execução do presente artigo serão adoptadas nos termos do processo estabelecido no artigo 22.º.

CAPÍTULO V

INTRODUÇÃO NO MERCADO

Artigo 15.º

Animais vivos, sémen, embriões e óvulos

1. A introdução no mercado de bovinos, ovinos e caprinos e de sémen, embriões e óvulos deve observar as condições estabelecidas no capítulo A do Anexo VIII. Os animais e os respectivos sémen, embriões e óvulos devem ser acompanhados dos certificados sanitários adequados, tal como disposto na legislação comunitária, sem prejuízo das condições estabelecidas no capítulo D do Anexo VIII.

2. Os animais referidos no capítulo B do Anexo VIII importados de países ou regiões pertencentes às categorias 2, 3 e 4 devem ser identificados através de um sistema de identificação permanente que permita remontar à mãe ou ao efectivo de origem.

3. A introdução no mercado da primeira geração da progenitura, do sémen, dos óvulos ou dos embriões de animais em que haja suspeita ou confirmação de encefalopatia espongiforme transmissível está sujeita às condições estabelecidas no capítulo C do Anexo VIII.

4. O disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 pode ser objecto de extensão a outros sémen, óvulos ou embriões que não os referidos no presente artigo com o procedimento estabelecido no artigo 23.º.

5. As regras de aplicação do presente artigo devem ser adoptadas nos termos do processo previsto no artigo 22.º.

Artigo 16.º

Carne de bovino, ovino e caprino e alguns produtos de origem animal

1. Os produtos de origem animal que se seguem que contenham materiais provenientes de bovinos, ovinos e caprinos estão sujeitos às regras estatuídas nos n.ºs 2 a 6 do presente artigo e no Anexo IX:

- a) carne fresca, tal como definida na Directiva do Conselho 64/433/CEE ⁽¹⁾.
- b) carne picada e preparados de carnes, tal como definidos na Directiva do Conselho 94/65/CE ⁽²⁾.
- c) produtos à base de carne e outros produtos de origem animal, tal como definidos na Directiva do Conselho 77/99/CEE ⁽³⁾;
- d) Produtos à base de leite, tal como definidos na Directiva do Conselho 92/46/CEE ⁽⁴⁾, que se destinem ao consumo humano e contenham gelatina ou gorduras fundidas animais;
- e) Produtos à base de leite, tal como definidos na Directiva do Conselho 92/118/CEE ⁽⁵⁾, que se destinem ao consumo animal e contenham gelatina ou gorduras fundidas animais;
- f) Produtos da pesca, tal como definidos na Directiva do Conselho 91/493/CEE ⁽⁶⁾, que se destinem ao consumo humano e contenham gelatina ou gorduras fundidas animais;
- g) Ovoprodutos, tal como definidos na Directiva do Conselho 89/437/CEE ⁽⁷⁾; que se destinem ao consumo humano e contenham gelatina ou gorduras fundidas animais;
- h) Caracóis e pernas de rã, referidos na Directiva 92/118/CEE, destinados ao consumo humano e contendo gelatina e gorduras fundidas animais;
- i) Gorduras fundidas, referidas na Directiva 92/118/CEE do Conselho;
- j) Gelatina, referida na Directiva 92/118/CEE do Conselho;
- k) Alimentos para animais de estimação, referidos na Directiva 92/118/CEE;
- l) Proteínas animais transformadas, referidas na Directiva 92/118/CEE;

⁽¹⁾ JO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

⁽²⁾ JO L 368 de 31.12.1994, p. 10.

⁽³⁾ JO L 26 de 31.1.1977, p. 85.

⁽⁴⁾ JO L 268 de 14.9.1992, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

⁽⁶⁾ JO L 268 de 24.9.1991, p. 15.

⁽⁷⁾ JO L 212 de 22.7.1989, p. 87.

m) Ossos e produtos à base de osso, referidos na Directiva 92/118/CEE;

n) Matérias-primas destinadas ao fabrico de alimentos para animais, referidas na Directiva 92/118/CEE.

2. Não devem ser introduzidos no mercado quaisquer produtos referidos no n.º 1 que contenham materiais derivados de bovinos provenientes de países, ou suas regiões, pertencentes à categoria 4.

3. A proibição referida no n.º 2 não se aplica aos produtos referidos no ponto I do capítulo A do Anexo IX que contenham materiais derivados dos bovinos que se seguem:

a) animais que tenham nascido após a data de aplicação efectiva da proibição da alimentação de ruminantes com proteínas derivadas de mamíferos e que sejam elegíveis com base num Regime Datal, ou, se adequado, num regime equivalente, tal como estabelecido no ponto II do capítulo A do Anexo IX; ou

b) animais que tenham nascido, sido criados e permanecido em efectivos com antecedentes certificados de isenção em relação à BSE e que sejam elegíveis no âmbito de um Regime de Animais Certificados, ou de um regime equivalente, tal como estabelecido no ponto III do capítulo A do Anexo IX.

4. No que respeita à importação para a Comunidade, os produtos referidos no n.º 1 devem ser acompanhados do certificado adequado requerido pela legislação comunitária, completado em conformidade com o disposto no ponto II do Capítulo B do Anexo IX.

Se forem importados de países terceiros, ou suas regiões, pertencentes à categoria 4, tais produtos devem igualmente observar as condições estabelecidas no ponto III do capítulo B do Anexo IX;

5. Se necessário, o disposto nos n.ºs 1 a 4 pode ser objecto de extensão, no que respeita à introdução no mercado de outros produtos de origem animal que não os referidos no n.º 1 nos termos do processo estabelecido no artigo 23.º.

6. As normas de execução do presente artigo devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 22.º.

CAPÍTULO VI

LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA, AMOSTRAGEM, TESTES E CONTROLOS

Artigo 17.º

Laboratórios de referência

1. O capítulo A do Anexo X do presente regulamento estabelece os laboratórios nacionais de referência de todos os Estados-membros, bem como os respectivos deveres e funções.

2. O capítulo B do Anexo X estabelece o laboratório comunitário de referência, bem como os respectivos deveres e funções.

Artigo 18.º

Amostragem e métodos laboratoriais

1. A amostragem e os testes laboratoriais com vista à detecção de encefalopatia espongiforme transmissível devem efectuar-se através dos métodos e protocolos estabelecidos no capítulo C do anexo X, ou, caso não existam, através dos métodos e protocolos recomendados na edição de Maio de 1998 do Manual de Normas Aplicáveis aos Testes para Diagnóstico e às Vacinas do Gabinete Internacional de Epizootias.

2. As normas de execução do n.º 1 devem ser adoptadas em conformidade com o processo estabelecido no artigo 22.º.

Artigo 19.º

Controlos comunitários

1. A Comissão, em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-membros, deve efectuar inspecções e auditorias locais de todos os níveis da produção e da introdução no mercado dos animais e produtos de origem animal abrangidos pelo presente regulamento, bem como da organização e funcionamento das autoridades competentes dos Estados-membros e de países terceiros, por forma a assegurar a aplicação uniforme do disposto no presente regulamento, das regras adoptadas ao seu abrigo e de quaisquer cláusulas de salvaguarda.

2. As normas de execução do presente artigo devem ser adoptadas em conformidade com o processo estabelecido no artigo 23.º.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 20.º

Alteração dos anexos e medidas transitórias

A Comissão, depois de ter obtido o parecer do comité científico relevante sobre quaisquer questões susceptíveis de terem impacto em termos de saúde:

a) Alterará ou complementarará os anexos, em conformidade com o processo estabelecido no artigo 23.º;

b) Adoptará quaisquer medidas transitórias adequadas, em conformidade com o processo estabelecido no artigo 22.º.

*Artigo 21.º***Comités**

A Comissão será assistida pelo Comité Veterinário Permanente. Todavia, o Comité Permanente dos Alimentos dos Animais ou o Comité Permanente dos Géneros Alimentícios assistirão o Comité Veterinário Permanente em relação a todas as questões da sua competência exclusiva.

*Artigo 22.º***Processo do Comité de gestão**

Sempre que se fizer referência ao processo descrito no presente artigo, o representante da Comissão submeterá à apreciação do Comité um projecto das medidas a tomar. O Comité emitirá parecer sobre o projecto em prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer é emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no Comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará medidas que são imediatamente aplicáveis. Todavia, se não forem conformes com o parecer emitido pelo Comité, serão imediatamente comunicadas pela Comissão ao Conselho. Nesse caso a Comissão pode diferir, por um período de um mês, no máximo, a contar da data da comunicação, a aplicação das medidas que aprovou.

O Conselho, deliberando por maioria qualificada, pode tomar uma decisão diferente no prazo previsto no travesão precedente.

*Artigo 23.º***Processo do Comité de regulamentação**

Sempre que se fizer referência ao processo descrito no presente artigo, o representante da Comissão submeterá à apreciação do Comité um projecto das medidas a tomar. O Comité emitirá parecer sobre o projecto em prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer é emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a

adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no Comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do Comité.

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do Comité, ou na ausência de parecer, a Comissão deve, sem demora, apresentar ao Conselho uma proposta de medidas a adoptar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo do período de três meses a contar da data de envio da proposta ao Conselho este não tiver deliberado, as medidas propostas devem ser adoptadas pela Comissão.

*Artigo 24.º***Consulta dos comités científicos**

Os comités científicos competentes devem ser consultados sobre qualquer questão abrangida pelo âmbito do presente regulamento susceptível de ter implicações em termos de saúde pública.

*Artigo 25.º***Comunicação das disposições nacionais**

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

*Artigo 26.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Julho de 1999.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

ANEXO I

Definições

- a) *Caso nativo de BSE*: um caso de BSE que não esteja claramente comprovado que tenha tido origem directa na importação de bovinos vivos ou de embriões ou óvulos de bovinos;
- b) *Lote de animais*: um grupo de animais abatidos antes e depois do esvaziamento, limpeza e desinfecção totais da sala de abate;
- c) *Gorduras fundidas de ruminantes*: as gorduras fundidas derivadas total ou parcialmente de ruminantes;
- d) *Carne separada mecanicamente*: a carne residual obtida através de meios mecânicos, proveniente de ossos com carne, após a desossagem inicial;
- e) *Tecido adiposo isolado*: qualquer gordura do organismo, interna ou externa, removida durante o abate ou o processo de corte, nomeadamente a gordura fresca proveniente do coração, grande epíplon, rins e mesentério de bovinos, bem como gordura proveniente das instalações de corte;
- f) *Coorte*: um grupo de animais criados em conjunto durante o seu primeiro ano de vida;
- g) *Ovinos ou caprinos para reprodução e engorda*: os ovinos e caprinos destinados a ser transportados para o respectivo local de destino, quer directamente quer através de um mercado ou centro de recolha aprovado, com excepção dos ovinos e caprinos destinados ao abate, ou seja, os destinados, quer directamente quer através de um mercado ou centro de reunião aprovado, a um matadouro, a fim de nele serem abatidos;
- h) *Carne fresca*: a carne fresca tal como definida na Directiva 64/433/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de carne fresca;
- i) *Carne picada e preparados de carnes*: a carne picada e os preparados de carnes, tal como definidos na Directiva 94/65/CE do Conselho;
- j) *Produtos à base de carne*: os produtos à base de carne, tal como definidos na Directiva 77/99/CEE do Conselho;
- k) *Passaporte oficial*: o passaporte, tal como definido no Regulamento (CE) n.º 820/97 da Comissão ⁽¹⁾;
- l) *Sistema informatizado oficial de identificação e rastreio*: as bases de dados informatizadas previstas no Regulamento (CE) n.º 820/97 do Conselho.

(¹) JO L 117 de 7.5.1997, p. 1.

ANEXO II

DETERMINAÇÃO DO ESTATUTO EM RELAÇÃO À BSE

CAPÍTULO A

Dados a apresentar em apoio de um pedido de reconhecimento da classificação de risco, ao abrigo do artigo 5.º

Todos os dados devem ser fornecidos anualmente, de preferência a partir de 1980, mas pelo menos a partir de 1988.

Os países que apresentem pedidos devem envidar todos os esforços para fornecerem informações completas e coerentes. Para a realização de análises de risco, os dados que não forem fornecidos, ou sejam considerados incompletos ou insatisfatórios, podem ter de ser substituídos pelas piores hipóteses de ocorrência de doença.

Devem ser apresentados dados relativos a:

1. Estrutura e dinâmica das populações de bovinos, ovinos e caprinos

- a) Número absoluto de animais de cada espécie e raça, vivos e na altura do abate;
- b) Distribuição etária dos animais por espécie, raça, sexo e tipo;
- c) Distribuição etária dos animais por espécie, raça, sexo e tipo, na altura do abate;
- d) Distribuição geográfica dos animais por espécie e raça;
- e) Distribuição geográfica dos animais por sistema de criação, dimensão dos efectivos e objectivos da produção;
- f) Sistema de identificação e capacidades de rastreio dos animais, bem como sistema de controlo e eventuais sanções em conformidade com a legislação comunitária relativa à identificação e registo de animais.

2. Trocas comerciais de animais

- a) Importações e exportações;
- b) Trocas comerciais dentro da área geográfica;
- c) Importação de embriões e sémen;
- d) Utilização dos animais, embriões e sémen importados;
- e) Mecanismos utilizados pelos matadouros para identificar os animais e as suas origens, bem como os dados resultantes desses procedimentos.

3. Alimentos para animais

- a) Produção nacional de farinhas de carne e de ossos (FCO) e sua utilização, por espécie e sistema de criação (em particular, a percentagem dessas farinhas administradas a bovinos, ovinos e caprinos);
- b) Importações de farinhas de carne e de ossos, especificando os países de origem e sua utilização por espécie e sistema de criação (em particular, a percentagem dessas farinhas administradas a bovinos, ovinos e caprinos);
- c) Exportações de farinhas de carne e de ossos, especificando os países de destino.

4. Proibições de farinhas de carne e de ossos (FCO)

- a) Descrição completa;
- b) Datas de entrada em vigor;
- c) Dados relativos à aplicação real, controlo e cumprimento;
- d) Possibilidades de contaminação cruzada com outros alimentos para animais.

5. **Proibições relativas às miudezas de bovino especificadas (MBE) e às matérias de risco especificadas (MRE)**
 - a) Descrição completa;
 - b) Datas de entrada em vigor;
 - c) Dados relativos à aplicação real, controlo e cumprimento.
6. **Vigilância das encefalopatias espongiformes transmissíveis, em especial no que respeita à BSE e ao tremor epizoótico**
 - a) Incidência de casos laboratorialmente confirmados de BSE e tremor epizoótico;
 - b) Distribuição etária, distribuição geográfica e países de origem dos casos;
 - c) Incidência em todas as espécies de animais de perturbações neurológicas em que não foi possível excluir clinicamente encefalopatia espongiforme transmissível;
 - d) Metodologias e programas de vigilância e de registo dos casos clínicos de BSE e tremor epizoótico, incluindo a formação destinada a aumentar os conhecimentos dos agricultores, veterinários, serviços de controlo e autoridades;
 - e) Incentivos à notificação de casos, esquemas de compensação e prémios;
 - f) Metodologias de confirmação laboratorial e de registo de casos suspeitos de BSE e de tremor epizoótico;
 - g) Estirpes dos agentes da BSE e do tremor epizoótico eventualmente envolvidos;
 - h) Sistemas ou planos em curso de vigilância activa dirigida.
7. **Tratamento e transformação dos alimentos para animais**
 - a) Sistemas utilizados de tratamento e transformação dos alimentos para animais;
 - b) Natureza dos registos das instalações de tratamento e transformação;
 - c) Parâmetros quantitativos e qualitativos sobre a produção de farinhas de carne e de ossos e de sebo, para cada um dos sistemas de transformação;
 - d) Zonas geográficas de origem dos materiais tratados;
 - e) Tipo de matérias-primas utilizadas;
 - f) Parâmetros referentes a linhas de transformação separadas para os materiais provenientes de animais saudáveis e de animais suspeitos;
 - g) Sistemas de transporte e armazenagem de farinhas de carne e de ossos e de alimentos para animais que contenham farinhas de carne e de ossos.
8. **Abate selectivo relacionado com a BSE e o tremor epizoótico**
 - a) Critérios de abate selectivo;
 - b) Datas de introdução do sistema de abate selectivo e das suas eventuais alterações;
 - c) Animais que tenham sido objecto de abate selectivo (dados especificados de acordo com o ponto 1);
 - d) Dimensões dos efectivos em que o abate selectivo foi aplicado.

CAPÍTULO B

Definição de categorias

- I. No que respeita à determinação do estatuto dos Estados-membros ou de suas regiões em relação à BSE, recomndam-se as categorias que se seguem:

CATEGORIA 1

1. A avaliação de risco baseada na informação referida no capítulo A demonstrou a tomada de medidas adequadas de abordagem de todos os riscos identificados;
2. As medidas estabelecidas nos artigos 6.º, 7.º, 11.º e 12.º foram observadas pelo menos nos últimos 7 anos;

3. Comprovou-se claramente que todos os casos de BSE são directamente devidos à importação de bovinos vivos, embriões ou óvulos e que foram aplicadas as medidas previstas nos artigos 12.º e 13.º em relação a todos os animais em que a doença foi confirmada.

No entanto, caso não sejam observadas as medidas estabelecidas nos artigos 6.º e 7.º, um Estado-membro ou sua região poderá ser integrado na categoria 1 se:

- tiverem sido observadas, durante pelo menos 7 anos, as medidas estabelecidas nos artigos 11.º e 12.º; e
- se tiver comprovado que os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos provenientes de ruminantes, durante pelo menos 8 anos.

Todavia, caso tenha tido casos nativos de BSE, um Estado-membro ou sua região poderá ser integrado na categoria 1 se:

- o último caso nativo de BSE tiver ocorrido há mais de 7 anos;
- tiverem sido observadas, durante pelo menos 7 anos, as medidas estabelecidas nos artigos 6.º, 7.º, 11.º e 12.º; e
- as medidas estabelecidas no artigo 9.º tiverem sido observadas e eficazmente controladas durante pelo menos 8 anos.

CATEGORIA 2

1. A avaliação de risco baseada na informação referida no capítulo A do Anexo II demonstrou a tomada de medidas adequadas de redução de todos os riscos identificados;
2. As medidas estabelecidas nos artigos 6.º, 7.º, 11.º e 12.º estão a ser observadas, mas não foram observadas durante 7 anos;
3. Comprovou-se claramente que todos os casos de BSE são directamente devidos à importação de bovinos vivos, embriões ou óvulos e que foram aplicadas as medidas estabelecidas nos artigos 12.º e 13.º em relação a todos os animais em que a doença foi confirmada.

No entanto, caso não sejam observadas as medidas estabelecidas nos artigos 6.º e 7.º, um Estado-membro ou sua região poderá ser integrado na categoria 2 se:

- as medidas estabelecidas nos artigos 11.º e 12.º forem observadas, embora não tenham sido observadas durante 7 anos; e
- tiver comprovado que os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos durante pelo menos 8 anos.

No entanto, caso tenha tido casos nativos de BSE, um Estado-membro ou sua região poderá ser integrado na categoria 2 se:

- o último caso nativo de BSE tiver ocorrido há mais de 7 anos; e
- as medidas estabelecidas nos artigos 6.º, 7.º, 11.º e 12.º forem observadas, embora não tenham sido observadas durante 7 anos; ou, em alternativa,
- as medidas estabelecidas no artigo 9.º forem observadas, embora não tenham sido eficazmente controladas durante pelo menos 8 anos.

No entanto, se tiverem ocorrido casos nativos de BSE nos últimos 7 anos, um Estado-membro ou sua região pode ser integrado na categoria 2 se:

- as medidas estabelecidas nos artigos 6.º, 7.º, 11.º e 12.º tiverem sido observadas durante pelo menos 7 anos; e

- se a taxa de incidência de BSE, calculada com base nos casos nativos dos últimos 12 meses, tiver sido inferior a 1 caso por milhão na população bovina com mais de 24 meses de idade de tal Estado-membro ou sua região.

CATEGORIA 3

1. A avaliação de risco baseada na informação referida no capítulo A demonstrou a tomada de medidas adequadas de redução de todos os riscos identificados;
2. As medidas estabelecidas nos artigos 6.º, 7.º, 11.º e 12.º estão a ser observadas;
3. A taxa de incidência de BSE, calculada com base nos casos nativos dos últimos 12 meses foi superior ou igual a 1 e inferior ou igual a 200 casos por milhão na população bovina com mais de 24 meses de idade de tal Estado-membro ou região de Estado-membro.

No entanto, se a taxa de incidência de BSE, calculada com base nos casos nativos dos últimos 12 meses, tiver sido inferior a 1 caso por milhão na população bovina com mais de 24 meses de idade de um Estado-membro ou sua região, tal Estado-membro ou sua região será igualmente integrado na categoria 3 se não tiverem sido observados um ou mais dos requisitos constantes dos pontos 1) e 2) da categoria 2.

No entanto, se não tiver tido nenhum caso de BSE, um Estado-membro ou sua região será igualmente integrado na categoria 3 se:

- A avaliação de risco baseada na informação referida no capítulo A do Anexo II tiver demonstrado a existência de um ou mais factores de risco; e
- Não forem observadas as medidas estabelecidas nos artigos 11.º e 12.º.

CATEGORIA 4

1. A avaliação de risco baseada na informação referida no capítulo A do Anexo II demonstrou a tomada de medidas adequadas de redução de todos os riscos identificados;
2. São observadas as medidas estabelecidas nos artigos 6.º, 7.º, 11.º e 12.º;
3. A taxa de incidência de BSE, calculada com base nos casos nativos dos últimos 12 meses, foi superior a 200 casos por milhão na população bovina com mais de 24 meses de idade de tal Estado-membro ou sua região.

No entanto, se a taxa de incidência de BSE, calculada com base nos casos nativos dos últimos 12 meses, tiver sido superior ou igual a 1 e inferior ou igual a 200 casos por milhão na população bovina com mais de 24 meses de idade de um Estado-membro ou sua região, tal Estado-membro ou região será integrado na categoria 4 se não forem observados os requisitos constantes do ponto 1) ou as medidas estabelecidas nos artigos 6.º, 7.º, 11.º e 12.º.

Se um Estado-membro ou sua região for integrado na categoria 4 ao abrigo do critério do ponto 3 e não forem observados um ou mais requisitos do ponto 1 e as medidas estabelecidas nos artigos 6.º, 7.º, 11.º e 12.º, tal Estado-membro ou região será integrado na categoria 4 e aplicar-se-á o disposto no artigo 4.º.

- II. Com vista à determinação do estatuto de países terceiros, ou de suas regiões, em relação à BSE, serão definidas, com base em garantias sanitárias equivalentes, as mesmas quatro categorias, que devem dar garantias sanitárias equivalentes às referidas no ponto 1.
- III. Se um animal for transportado de uma categoria de país ou região para outra, deverá ser-lhe atribuída ou ser mantida a categoria numérica mais elevada, em termos de BSE, de todos os países ou regiões em que tiver permanecido mais de 24 horas, a menos que sejam dadas garantias adequadas de que os animais não foram alimentados com alimentos para animais provenientes do país ou região com a categoria numérica mais elevada.

ANEXO III

SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO

CAPÍTULO A

Requisitos mínimos de um programa de monitorização da BSE e do tremor epizootico dos ovinos**Seleção de uma subpopulação**

Sem prejuízo do disposto no artigo 12.º, a seleção deve efectuar-se através da avaliação de risco de subpopulações de animais nativos com sinais clínicos compatíveis com encefalopatia espongiforme transmissível, e, por ordem decrescente de relevância, de animais de risco elevado. A seleção deve ser aleatória dentro de cada subpopulação e grupo etário.

Podem ser incluídos na amostra animais examinados em conformidade com o disposto no artigo 12.º.

1. Critérios de seleção de animais nativos com sinais clínicos compatíveis com encefalopatia espongiforme transmissível

- Animais com sinais comportamentais ou neurológicos que durem pelo menos 15 dias e sejam resistentes ao tratamento. No entanto, os animais com tais sinais que morram no prazo de 15 dias sem que tenha sido formulado um diagnóstico alternativo devem ser considerados animais suspeitos. Estes animais devem ser examinados em conformidade com o artigo 12.º, podendo ser incluídos no programa de monitorização:
- Animais moribundos, sem sinais de doença traumática ou infecciosa;
- Animais com sinais de outras doenças progressivas.

2. Deve atender-se às situações de risco que se seguem na seleção de animais de mais alto risco:

- Animais provenientes de países com encefalopatias espongiformes transmissíveis nativas;
- Animais que tenham consumido alimentos potencialmente contaminados;
- Animais nascidos ou derivados de um ou mais progenitores infectados com uma encefalopatia espongiforme transmissível.

Espécie animal e tipo de encefalopatia espongiforme transmissível

1. Nos bovinos devem efectuar-se exames de detecção da BSE;
2. Nos ovinos e caprinos devem efectuar-se exames de detecção do tremor epizootico dos ovinos e da BSE.

Idade dos animais abrangidos

A amostra deve provir dos animais mais velhos da subpopulação. No entanto, todos os bovinos abrangidos devem ter mais de 20 meses de idade e todos os ovinos e caprinos abrangidos devem ter mais de 12 meses de idade. Os bovinos com doenças progressivas e sem sinais neurológicos devem ter mais de 4 anos de idade

Dimensão da amostra

No que respeita aos animais pertencentes a subpopulações de animais nativos com sinais clínicos compatíveis com encefalopatia espongiforme transmissível, o número mínimo de animais a examinar anualmente deve observar as dimensões das amostras indicadas no quadro que se segue. A amostra de dimensão mínima pode incluir animais suspeitos examinados em conformidade com o disposto no artigo 12.º.

As amostras provenientes de subpopulações de animais de alto risco devem ser obtidas na altura em que os animais são abatidos.

*Quadro***Número mínimo de exames neuro-histopatológicos anuais de animais com sinais clínicos compatíveis com encefalopatias espongiformes transmissíveis**

População total de bovinos nativos com idade superior ou igual a 20 meses ou de ovinos e caprinos com idade superior ou igual a 12 meses	Número mínimo de cérebros a examinar
100 000	10
300 000	30
500 000	50
700 000	69
1 000 000	99
2 500 000	195
5 000 000	300
7 000 000	336
10 000 000	367
20 000 000	409
30 000 000	425
40 000 000	433

CAPÍTULO B

Relatório anual

O relatório anual deve incluir os seguintes dados:

1. Número total de animais e estrutura etária examinada dentro dos vários grupos e estratos etários das respectivas populações de bovinos, ovinos e caprinos, categorizados de acordo com critérios epidemiológicos;
2. Mortalidade total e mortalidade por doenças neurológicas para cada espécie animal;
3. Registo do número e tipo de animais ou carcaças sujeitos a restrições de novas deslocações, em conformidade com o disposto no artigo 12.º;
4. Número e resultados das investigações clínicas e epidemiológicas efectuadas em conformidade com o disposto no artigo 12.º e conservação de tais registos durante pelo menos 7 anos;
5. Encefalopatias espongiformes transmissíveis em animais de espécies que não a bovina, ovina ou caprina;
6. Formação, nomeadamente dos veterinários oficiais responsáveis pela vigilância epidemiológica das encefalopatias espongiformes transmissíveis, em conformidade com o disposto no artigo 6.º

ANEXO IV

Matérias de risco especificadas

1. Os tecidos que se seguem devem ser designados matérias de risco especificadas em função da categoria do país de origem ou residência do animal, determinada em conformidade com o disposto no artigo 5.º

CATEGORIA 1

Nenhuns tecidos são designados matérias de risco especificadas.

CATEGORIA 2

Nos países, ou suas regiões, colocados na categoria 2, os materiais que se seguem apenas serão designados matérias de risco especificadas caso se tenham registado casos de BSE ⁽¹⁾:

- a) Cérebro e espinal medula de:
 - bovinos com idade superior a 30 meses;
 - ovinos e caprinos com idade superior a 12 meses ou com um dente incisivo definitivo que tenha já rompido a gengiva;
- b) A parte distal do íleo e o baço de ovinos e caprinos de qualquer idade.

CATEGORIA 3

- a) Toda a cabeça, incluindo o cérebro, dura-máter, glândula pituitária, olhos, gânglios de trigémio e amígdalas e excluindo a língua; espinal medula e dura-máter de bovinos com idade superior a 6 meses e de ovinos e caprinos com idade superior a 12 meses;
- b) Parte distal do íleo de bovinos, ovinos e caprinos e o baço de ovinos e caprinos de qualquer idade.

CATEGORIA 4 ⁽¹⁾

- a) Toda a cabeça, incluindo o cérebro, dura-máter, glândula pituitária, olhos, gânglios do trigémio e amígdalas e excluindo a língua; timo; intestino, desde o duodeno até ao recto; coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais, a espinal medula e a dura-máter de bovinos com idade superior a 6 meses e de ovinos e caprinos com idade superior a 12 meses;
 - b) Outros ossos de bovinos com idade superior a 30 meses;
 - c) Parte distal do íleo e baço de bovinos, ovinos e caprinos e o baço de ovinos e caprinos de qualquer idade.
2. Os Estados-membros devem assegurar que as matérias de risco especificadas sejam removidas em matadouros.

No entanto, nos Estados-membros ou suas regiões não integrados na categoria 4, não é necessária a remoção e subsequente destruição, em conformidade com o disposto no ponto 4, de matérias de risco especificadas das matérias-primas destinadas à produção de gordura de ruminantes transformada, desde que tais derivados sejam produzidos em conformidade com o disposto no Anexo VI.

3. Em derrogação do disposto no ponto 2, os Estados-membros podem autorizar a remoção :

- a) de matérias de risco especificadas referidas no artigo 7.º da Directiva do Conselho 90/667/CEE do Conselho ⁽²⁾ em instalações de corte, ou em instalações ou salas de processamento de alto risco, sob supervisão directa da autoridade oficial competente;

⁽¹⁾ Enquanto se aguarda confirmação do OIE durante o processo legislativo.

⁽²⁾ JO L 363 de 27.12.1990, p. 51.

- b) da coluna vertebral ou dos ossos nos locais de venda ao consumidor nos respectivos territórios;

Os Estados-membros devem instituir um sistema que, caso a remoção das matérias de risco especificadas ocorra em estabelecimentos que não matadouros, permita assegurar e verificar que tais matérias sejam completamente separadas de outros resíduos, recolhidas separadamente e eliminadas em conformidade com o disposto no ponto 4.

4. Os Estados-membros devem assegurar que as matérias de risco especificadas sejam marcadas com um corante imediatamente após a sua remoção e que todas elas sejam completamente destruídas:
- a) por incineração directa; ou
- b) se o corante for visualizável após a transformação, por transformação seguida de:
- i) incineração ;
- ii) utilização como combustível; ou
- iii) qualquer outro método que elimine todos os riscos de transmissão de encefalopatia espongiforme transmissível e seja autorizado e fiscalizado pela autoridade competente.
5. Sem prejuízo do disposto nos artigos 12.º e 13.º, se, no contexto das medidas de controlo da doença, tiverem morrido ou sido abatidos bovinos, ovinos ou caprinos, os Estados-membros poderão autorizar a eliminação do organismo em bloco de tais animais, sem remoção das matérias de risco especificadas.
6. Os Estados-membros podem derrogar em relação ao disposto nos pontos 2 a 4 e autorizar a queima ou enterramento de matérias de risco especificadas ou de organismos inteiros sem coloração prévia, ou, se adequado, a remoção de matérias de risco especificadas, nas circunstâncias previstas na Directiva 90/667/CEE.
7. Como alternativa à remoção de matérias de risco especificadas, pode ser autorizada a realização de um teste, desde que sejam observadas as seguintes condições:
- a) Os testes devem efectuar-se em matadouros e aplicar-se a todos os animais elegíveis para remoção de matérias de risco especificadas;
- b) Nenhum produto de bovino, ovino ou caprino destinado ao consumo humano ou a alimentos para animais deve abandonar o matadouro antes de terem sido recebidos e aceites pela autoridade competente os resultados de todos os animais abatidos produzidos no mesmo lote;
- c) se um teste efectuado após o abate tiver um resultado positivo, todo o material de bovinos, ovinos e caprinos produzidos no mesmo lote deve ser destruído em conformidade com o disposto no ponto 4.
8. Em derrogação do artigo 8.º, a Comissão pode:
- a) agindo em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 22.º, adoptar uma decisão em relação à data de aplicação efectiva do disposto no n.º1 do artigo 9.º, ou, se adequado, da proibição da alimentação de ruminantes com proteínas derivadas de mamíferos em cada Estado-membro, ou suas regiões, colocado nas categorias 2 ou 3 e autorizar que o disposto no artigo 8.º se limite a animais nascidos antes dessa data nesses países, ou regiões.
- b) após consulta dos comités científicos adequados, com base na avaliação do risco de incidentes, de propagação e de exposição do ser humano e agindo em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 22.º, adoptar uma decisão que autorize a utilização, em alimentos humanos ou para animais e em fertilizantes, da coluna vertebral e dos ganglios das raízes dorsais de animais existentes em, ou provenientes, de um Estado-membro, ou região, colocado na categoria 4.
9. Os Estados-membros devem efectuar controlos oficiais frequentes, nomeadamente em matadouros, instalações de corte, instalações de processamento de resíduos de animais, instalações ou salas de processamento de alto risco referidas no artigo 7.º da directiva 90/667/CEE, locais de venda ao consumidor e instalações de armazenagem, e assegurar que sejam tomadas medidas para evitar a contaminação.

*ANEXO V***Alimentos para animais**

A proibição prevista nos n.ºs 1 e 2 do artigo 9.º não é aplicável a:

- a) Leite e produtos à base de leite;
- b) Proteínas hidrolisadas derivadas de restos de carne aderentes às peles;
- c) Plasma seco e outros produtos do sangue;

A proibição prevista no n.º 2, alínea b) do artigo 9.º não é aplicável à produção de alimentos para cães.

*ANEXO VI***Normas relativas a certos produtos de origem animal derivados de, ou que contêm, materiais provenientes de ruminantes***1. Condições de produção de determinados produtos de origem animal referidas no n.º1 do artigo 10.º*

É proibida a utilização de materiais provenientes de ruminantes na produção dos produtos de origem animal que se seguem:

- a) Carne separada mecanicamente;
- b) Fosfato dicálcio destinado a alimentos de quaisquer animais de criação;
- c) Gelatina, a menos que provenha da pele de ruminantes;
- d) Derivados de gorduras fundidas de ruminantes;
- e) Gorduras fundidas de ruminantes, a menos que provenham de:
 - i) Tecido adiposo isolado que tenha sido declarado adequado para consumo humano;
 - ii) Matérias-primas transformadas em conformidade com as normas estabelecidas ao abrigo da Directiva 90/667/CEE.

A proibição da utilização de materiais provenientes de ruminantes não é aplicável aos materiais derivados de animais que tenham sido testados em conformidade com o disposto no ponto 7 do anexo IV e tenham tido um resultado negativo.

2. Processos de produção adequados

No que respeita aos derivados de gorduras fundidas de ruminantes destinados a serem utilizados na produção de alimentos humanos, alimentos para animais ou fertilizantes, métodos validados e certificados de forma estrita, como;

- 1. a transesterificação ou a hidrólise a uma temperatura não inferior a 200 °C durante não menos de 20 minutos sob pressão (produção de glicerol, ácidos gordos e ésteres dos ácidos gordos),
- 2. a saponificação com NaOH 12 M (produção de glicerol e sabão)
 - num processo descontínuo: a uma temperatura não inferior a 95 °C durante pelo menos 3 horas,
 - num processo contínuo: a uma temperatura não inferior a 140 °C, a 2 bar, durante não menos de 8 minutos, ou equivalente.

Além disso, podem ser igualmente utilizados outros derivados do sebo (como álcoois gordos, aminas gordas e amidas gordas) produzidos a partir dos produtos acima referidos e sujeitos a outros procedimentos adicionais.

ANEXO VII

Erradicação das encefalopatias espongiformes transmissíveis

1. O inquérito no n.º 1, alínea b), do artigo 13.º deve identificar:

a) No que respeita aos bovinos:

- Todos os embriões, óvulos e membros da primeira geração da progenitura de uma fêmea em que a doença tenha sido confirmada, bem como quais os embriões colhidos e os membros da progenitura que nasceram dois ou mais anos após o início das manifestações clínicas ou o diagnóstico da doença na mãe;
- Todos os animais da coorte do animal em que a doença foi confirmada;
- A possível origem da doença e quais as outras explorações em que há animais que poderiam ter sido infectados pelo agente da encefalopatia espongiforme transmissível em questão, ou expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação;
- A circulação de alimentos para animais, animais, óvulos, sémen ou embriões potencialmente contaminados, ou de quaisquer outros meios de transmissão do agente da encefalopatia espongiforme transmissível em questão, de e para a exploração em causa.

b) No que respeita aos ovinos e caprinos:

- Todos os outros ruminantes existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada;
- Os pais e todo o sémen, embriões, óvulos e membros da primeira geração da progenitura do animal em que a doença foi confirmada;
- Todos os animais da coorte do animal em que a doença foi confirmada;
- A possível origem da doença e a identificação de outras explorações em que há animais que poderiam ter sido infectados pelo agente da encefalopatia espongiforme transmissível em questão, ou expostos aos mesmos alimentos ou fontes de contaminação;
- A circulação de alimentos para animais, animais, óvulos, sémen ou embriões potencialmente contaminados, ou de quaisquer outros meios de transmissão do agente da encefalopatia espongiforme transmissível em questão, de e para a exploração em causa.

2. Os requisitos estabelecidos no n.º2 do artigo 13.º:

- a) caso se confirme a existência de BSE num bovino, devem aplicar-se aos bovinos, e aos respectivos embriões e óvulos, identificados através do inquérito referido nos primeiro e segundo travessões do ponto 1. a);
- b) caso se confirme a existência de BSE num ovino ou caprino, devem aplicar-se a todos os ruminantes, e aos respectivos embriões e óvulos, bem como ao sémen de ovinos e caprinos, identificados através do inquérito referido nos primeiro a quinto travessões do ponto 1. b).

ANEXO VIII

INTRODUÇÃO NO MERCADO DE ANIMAIS VIVOS, SÊMEN, EMBRIÕES E ÓVULOS

CAPÍTULO A

Condições de introdução no mercado

- I. *Condições aplicáveis independentemente da categoria do país de origem ou de alojamento do animal*
1. As condições referidas no n.º 1 do artigo 15.º aplicam-se a deslocações relativas a:
 - Remessas para os restantes Estados-membros;
 - Remessas para países terceiros;
 - Importações para a Comunidade provenientes de países terceiros.
 2. Aplicam-se as condições que se seguem às deslocações de embriões ou óvulos de bovinos referidas no ponto 1:

Os embriões e óvulos de bovinos devem provir de fêmeas que, aquando da recolha:

 - se não suspeitava estarem afectadas pela BSE;
 - observavam as condições previstas no ponto II.
 3. Aplicam-se as condições que se seguem às deslocações de embriões ou óvulos de ovinos e caprinos referidas no ponto 1:

Os ovinos e caprinos para reprodução ou engorda devem:

 - a) provir de uma exploração que observe os requisitos que se seguem:

Os animais devem estar identificados;

Não foi confirmado nenhum caso de tremor epizoótico pelo menos nos últimos dois anos;

Procede-se à verificação por amostragem aquando do abate das ovelhas mais velhas destinadas a abate selectivo provenientes de tal exploração;

Apenas são introduzidas nessa exploração fêmeas que provenham de outras explorações que observem os mesmos requisitos;
 - b) ter sido sempre mantidos numa ou mais explorações que observem os requisitos estabelecidos no ponto a), desde o seu nascimento ou há pelo menos dois anos.
 4. Os ovinos ou caprinos importados para a Comunidade devem observar requisitos que ofereçam garantias sanitárias equivalentes às requeridas no, ou ao abrigo do, presente regulamento.
- II. *Condições aplicáveis em função da categoria do país de origem ou de alojamento do animal, determinada em conformidade com o disposto no capítulo B do anexo II*
1. As condições referidas no n.º 1 do artigo 15.º aplicam-se a deslocações relativas a:
 - Remessas para os restantes Estados-membros;
 - Remessas para países terceiros;
 - Importações para a Comunidade provenientes de países terceiros.

2. A categoria dos bovinos, ovinos e caprinos em relação à BSE deve ser comunicada ao Estado-membro de destino.
3. As condições que se seguem aplicam-se às deslocações de bovinos referidas no n.º 1, caso sejam provenientes ou tenham estado alojados em países ou regiões pertencentes às categorias que se seguem:

Categorias 2 e 3

Os animais devem:

- a) ter nascido, sido criados e ter sido mantidos em efectivos em que não haja nenhum caso confirmado de BSE há pelo menos 7 anos; ou
- b) ter nascido após a data de aplicação efectiva da proibição da alimentação de ruminantes com farinhas de carne e de ossos derivadas de mamíferos.

Além disso, os bovinos importados para a Comunidade devem provir de um país ou região em que:

- a) os bovinos afectados pela BSE sejam abatidos e completamente destruídos;
- b) a alimentação de ruminantes com farinhas de carne e de ossos provenientes de mamíferos tenha sido proibida e tal proibição seja aplicada de facto.

Categoria 4

Os animais devem:

- a) nunca ter sido alimentados com farinhas de carne e de ossos e terem nascido após a data de aplicação efectiva da proibição da alimentação de animais criados com farinhas de carne e de ossos derivadas de mamíferos;
- b) ter nascido, sido criados e ter sido mantidos em efectivos em que não haja nenhum caso confirmado de BSE há pelo menos 7 anos e que contenham apenas bovinos nascidos na exploração em causa ou que provenham de um efectivo que observe esta mesma condição.

Além disso, os bovinos importados para a Comunidade devem provir de um país ou região em que os bovinos afectados pela BSE sejam abatidos e completamente destruídos.

CAPÍTULO B

Identificação dos animais vivos importados

O requisito estabelecido no n.º 2 do artigo 15.º aplica-se aos: bovinos.

CAPÍTULO C

Condições, referidas no n.º 3 do artigo 15.º, relativas à progenitura de animais em que haja a suspeita ou confirmação de encefalopatia espongiforme transmissível

É proibida a introdução no mercado:

- da primeira geração da progenitura e dos embriões e óvulos de fêmeas de bovinos em que haja suspeita ou confirmação de encefalopatia espongiforme transmissível;
- da primeira geração da progenitura, sêmen, embriões e óvulos de ovinos e caprinos em que haja suspeita ou confirmação de encefalopatia espongiforme transmissível.

CAPÍTULO D

Certificados sanitários

1. Serão requeridos os certificados referidos no n.º 1 do artigo 15.º no que respeita aos animais e respectivos sémen, embriões e óvulos:

- Expedidos para os restantes Estados-membros;
- Importados para a Comunidade e provenientes de países terceiros.

2. Estes certificados serão completados em conformidade com as condições que se seguem:

a) *Trocas comerciais intracomunitárias de bovinos*

Os certificados sanitários referidos no Anexo F da Directiva 64/432/CEE do Conselho⁽¹⁾ serão completados pela menção que se segue na parte intitulada «Informações sanitárias»:

«Os animais abaixo indicados observam as condições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho ... (*). Esta categoria foi estabelecida pela Decisão .../.../CE da Comissão (**).

(*) Especificar 1, 2, 3 ou 4, conforme adequado.

(**) Preencher.»

b) *Trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos*

Os certificados sanitários correspondentes ao modelo III constante do Anexo E da Directiva 91/68/CEE⁽²⁾ serão complementados pela menção que se segue na parte V, intitulada «Informações sanitárias»:

«Categoria dos animais abaixo indicados em relação à BSE: Categoria ... (*). Esta categoria foi estabelecida pela Decisão .../.../CE da Comissão (**).

(*) Especificar 1, 2, 3 ou 4, conforme adequado.

(**) Preencher.»

Do ponto e) da parte V, «Informações sanitárias», dos certificados sanitários correspondentes ao modelo III constante do Anexo E da Directiva 91/68/CEE deve constar:

«e) Observam os requisitos relativos ao tremor epizootico estabelecidos no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho.»

c) *Trocas comerciais intracomunitárias de embriões e óvulos*

Os certificados sanitários adequados, previstos nas regras comunitárias relativas às trocas comerciais de embriões e óvulos, serão completados pela menção que se segue na parte relativa a «Informações sanitárias»:

«Os embriões e óvulos provêm de fêmeas que, na altura da colheita, não eram suspeitas de estar afectadas pela BSE e que observavam as condições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho.

A categoria em relação à BSE do Estado-membro, ou sua região, em que os embriões ou óvulos foram colhidos é a categoria ... (*). Esta categoria foi estabelecida pela Decisão .../.../CE da Comissão (**).

(*) Especificar 1, 2, 3 ou 4, conforme adequado.

(**) Preencher.»

⁽¹⁾ JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64.

⁽²⁾ JO L 46 de 19.2.1991, p. 19.

d) *Trocas comerciais intracomunitárias de sêmen, embriões e óvulos de ovinos e caprinos*

Os certificados sanitários adequados, previstos nas regras comunitárias relativas às trocas comerciais de embriões e óvulos, serão completados pela menção que se segue na parte relativa a informações sanitárias:

«O sêmen, embriões e óvulos provêm de animais dadores que, na altura da colheita, não eram suspeitos de estar afectados nem pela BSE nem pelo tremor epizoótico dos ovinos e que observavam as condições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho.

A categoria em relação à BSE do Estado-membro, ou sua região, em que o sêmen, embriões ou óvulos foram colhidos é a categoria ...(*). Esta categoria foi estabelecida pela Decisão .../.../CE da Comissão (**).

(*) Especificar 1, 2, 3 ou 4, conforme adequado.

(**) Preencher.»

e) *Importação de bovinos, ovinos e caprinos para a Comunidade*

Os certificados sanitários requeridos pela legislação comunitária serão completados pela seguinte menção:

«Os animais abaixo indicados dão garantias equivalentes às previstas no Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho e a sua categoria em relação à BSE é a categoria ...(*). Esta categoria foi estabelecida pela Decisão .../.../CE da Comissão (**).

(*) Especificar 1, 2, 3 ou 4, conforme adequado.

(**) Preencher.»

f) *Importação de embriões e óvulos de bovinos para a Comunidade*

Os certificados sanitários requeridos pela legislação comunitária serão complementados pela seguinte menção:

«Os embriões e óvulos provêm de fêmeas que, na altura da colheita, não eram suspeitas de estar afectadas pela BSE e dão garantias equivalentes às previstas no Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras de prevenção e controlo de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis.

A categoria em relação à BSE do país ou região em que os embriões ou óvulos foram obtidos é a categoria ...(*). Esta categoria foi estabelecida pela Decisão .../.../CE da Comissão (**).

(*) Especificar 1, 2, 3 ou 4, conforme adequado.

(**) Preencher.»

g) *Importação para a Comunidade de sêmen, embriões ou óvulos de ovinos ou caprinos*

Os certificados adequados requeridos pela legislação comunitária serão completados pela menção que se segue:

«O sêmen, embriões e óvulos provêm de animais dadores que, na altura da colheita, não eram suspeitos de estar afectados nem pela BSE nem pelo tremor epizoótico dos ovinos e dão garantias equivalentes às previstas no Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras de prevenção e controlo de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis.

A categoria em relação à BSE do país, ou sua região, em que o sêmen, embriões ou óvulos foram colhidos é a categoria ...(*). Esta categoria foi estabelecida pela Decisão .../.../CE da Comissão (**).

(*) Especificar 1, 2, 3 ou 4, conforme adequado.

(**) Preencher.»

ANEXO IX

INTRODUÇÃO NO MERCADO DE CARNE DE BOVINO, OVINO E CAPRINO E DE ALGUNS
PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL DELA DERIVADOS

CAPÍTULO A

Condições de introdução no mercado

I. Aos produtos de origem animal que se seguem não se aplica a proibição referida no n.º 2 do artigo 16.º, desde que sejam derivados de animais que observem as condições referidas no n.º 3 do artigo 16.º:

- Carne fresca;
- Carne picada;
- Preparados de carnes;
- Produtos à base de carne;
- Alimentos destinados aos animais domésticos carnívoros.

Regime Datal

II. A carne fresca desossada de que tenham sido removidos todos os tecidos aderentes, incluindo os tecidos nervoso e linfático claramente identificáveis, e os produtos de origem animal referidos no ponto I, provenientes de animais elegíveis de países ou regiões da categoria 4, podem ser comercializados em conformidade com o disposto no n.º 3, alínea a), do artigo 16.º, desde que provenham de animais nascidos após a data em que as normas relativas aos alimentos para animais estabelecidas no artigo 9.º foram efectivamente aplicadas, que se certifique que observam as condições estabelecidas no ponto 1, e que seja produzida em estabelecimentos que respeitem a condição estabelecida no n.º 10. A autoridade competente deve assegurar a observância das condições relativas aos controlos estabelecidas nos pontos 2) a 8) e no ponto 10).

1. a) O animal foi claramente identificado ao longo de toda a sua vida, sendo possível remontar até à mãe e ao efectivo de origem; o número único da sua marca auricular, a data e a exploração de nascimento e todas as deslocações após o nascimento foram registados quer no passaporte oficial do animal, quer num sistema informatizado oficial de identificação e rastreio; a identidade da mãe é conhecida;
- b) O animal tem mais de 6 e menos de 30 meses de idade, estabelecida pelo registo informático oficial da sua data de nascimento ou pelo passaporte oficial do animal;
- c) A autoridade competente obteve e confirmou provas de que a mãe do animal viveu durante pelo menos 6 meses após o nascimento do animal elegível;
- d) A mãe do animal não desenvolveu BSE e não existem suspeitas de que a tenha contraído.

Controlos

2. Se um animal apresentado para abate ou qualquer das condições relacionadas com o seu abate não satisfizerem todas as exigências do presente regulamento, o animal será automaticamente recusado e o seu passaporte retirado. Se dispuser dessa informação após o abate, a autoridade competente deve suspender imediatamente a emissão de certificados e anular os certificados emitidos. Se a expedição já tiver sido efectuada, a autoridade competente deve notificar a autoridade competente do local de destino. Esta última deve tomar as medidas adequadas.

3. O abate de animais elegíveis deve ser efectuado em matadouros utilizados exclusivamente para o abate de animais a título do Regime Datal ou de um Regime de Animais Certificados.
4. A autoridade competente deve assegurar que os métodos utilizados nas instalações de corte garantem a remoção dos seguintes gânglios:

poplíteos, isquiáticos, inguinais superficiais, inguinais profundos, ilíacos mediais e laterais, pré-femorais, lombares, costocervicais, esternais, pré-escapulares, axilares e cervicais profundos caudais.
5. Até ao momento do abate, deve ser possível, através do sistema oficial de rastreio, rastrear a carne até ao animal elegível, ou, após o corte, até aos animais demanchados no mesmo lote. Após o abate, os rótulos devem permitir o rastreio da carne fresca e dos produtos referidos no n.º 1 até ao animal elegível, de forma a que a remessa em causa possa ser retirada da circulação. No que respeita aos alimentos para animais de estimação, os documentos e registos que os acompanham devem possibilitar o rastreio.
6. Todas as carcaças elegíveis aprovadas devem dispor de números individuais associados ao número da marca auricular.
7. Os Estados-membros devem aplicar protocolos pormenorizados que cubram:
 - a) O rastreio e os controlos efectuados antes do abate;
 - b) Os controlos efectuados durante o abate;
 - c) A transformação dos alimentos para animais de estimação;
 - d) Todos os requisitos de rotulagem e de certificação após o abate e até ao ponto de venda.
8. A autoridade competente deve estabelecer um sistema de registo dos controlos de conformidade que permita demonstrar a sua realização.

Estabelecimentos

9. Para ser aprovado, um estabelecimento deve elaborar e instaurar um sistema que permita identificar a carne e/ou os produtos elegíveis e rastrear toda a carne até ao animal elegível, ou, após o corte, até aos animais desmanchados no mesmo lote. O sistema deve permitir o rastreio integral da carne ou dos produtos de origem animal em todos os estádios, devendo os registos ser conservados durante, pelo menos, dois anos. As especificações do sistema a utilizar devem ser apresentadas por escrito à autoridade competente pela direcção do estabelecimento.
10. A autoridade competente deve avaliar, aprovar e monitorizar o sistema utilizado pelo estabelecimento, a fim de garantir que esse sistema assegure a plena separação dos produtos, bem como o seu rastreio a montante e a jusante.

Regime de animais certificados

- III. A carne fresca desossada de que tenham sido removidos todos os tecidos aderentes, incluindo os tecidos nervoso e linfático claramente identificáveis, e os produtos de origem animal referidos no ponto I provenientes de animais elegíveis de países ou regiões da categoria 4 podem ser comercializados em conformidade com o disposto no n.º 3, alínea b), do artigo 16.º, desde que se certifique que os animais observam as condições estabelecidas no ponto 2, provêm de efectivos em que não tenha ocorrido nenhum caso de BSE nos últimos 7 anos e que se certifique que observam as condições estabelecidas no ponto 1 e sejam produzidos em estabelecimentos que observam a condição estabelecida no ponto 11. A autoridade competente deve assegurar a observância das condições relativas ao sistema informatizado de rastreio e aos controlos estabelecidas nos pontos 3) a 10) e no ponto 12).

Condições relativas aos efectivos

1. a) Um efectivo é um grupo de animais que constitui uma unidade separada e distinta, ou seja, um grupo de animais tratados, alojados e mantidos separadamente de todos os outros grupos de animais e identificados através de números únicos de identificação dos efectivos e dos animais.
- b) Os efectivos são elegíveis se, pelo menos nos últimos 7 anos, se não tiver registado qualquer caso confirmado de BSE, nem qualquer caso suspeito em que o diagnóstico de BSE não tenha sido excluído, em relação a um animal que pertencesse ainda ao efectivo, por ele tivesse transitado ou que o tivesse deixado.
- c) Em derrogação do disposto no ponto b), um efectivo com menos de 7 anos pode ser considerado elegível se, após ter sido realizada pela autoridade veterinária competente uma investigação aprofundada:
 - i) Todos os bovinos nascidos ou entrados nesse efectivo satisfizerem as condições das alíneas a), d) e e) do ponto 2;
 - ii) Tiver observado todas as condições do ponto b) durante toda a sua existência.
- d) No caso de um novo efectivo estabelecido numa exploração que tenha registado um caso confirmado de BSE num animal ainda pertencente a um efectivo da exploração ou num animal que tivesse transitado por um efectivo da exploração ou deixado um desses efectivos, o novo efectivo só pode ser elegível se, depois de ter sido realizada uma investigação aprofundada pela autoridade veterinária competente, esta considerar que estão preenchidas todas as seguintes condições:
 - i) Todos os animais do efectivo afectado anteriormente existente na mesma exploração foram retirados ou abatidos;
 - ii) Todos os alimentos para animais foram retirados e destruídos e todos os contentores de alimentos para animais cuidadosamente limpos;
 - iii) Todos os edifícios foram evacuados e cuidadosamente limpos antes da introdução de novos animais;
 - iv) Todas as condições do ponto c) são observadas.

Condições relativas aos animais

2. a) Todos os registos do seu nascimento, identidade e deslocações devem estar registados num sistema informatizado oficial de rastreio;
- b) A sua idade, estabelecida pelo registo informático oficial da sua data de nascimento, é superior a 6 mas inferior a 30 meses;
- c) A sua mãe viveu durante pelo menos 6 meses após o seu nascimento;
- d) A sua mãe não desenvolveu BSE, nem existem suspeitas de que a tenha contraído;
- e) O efectivo de nascimento do animal e todos os efectivos pelos quais transitou são elegíveis.

Sistema informatizado oficial de rastreio

3. O sistema informatizado oficial de rastreio referido na alínea a) do ponto 2 só será aprovado se tiver funcionado durante um período suficiente para conter todas as informações relativas à vida e às deslocações dos animais necessárias para verificar a observância dos requisitos do presente regulamento, apenas no que respeita aos animais nascidos depois de o sistema estar a funcionar. Os dados históricos informatizados relativos a um período anterior à entrada em funcionamento do sistema não serão aceites.

Controlos

4. Se um animal apresentado para abate ou qualquer das condições relacionadas com o seu abate não observarem todos os requisitos do presente regulamento, o animal será automaticamente recusado e o seu passaporte retirado. Se dispuser dessa informação após o abate, a autoridade competente deve suspender imediatamente a emissão de certificados e anular os certificados emitidos. Se a expedição já tiver sido efectuada, a autoridade competente deve notificar a autoridade competente do local de destino. Esta última deve tomar as medidas adequadas.
5. O abate de animais elegíveis deve ser efectuado em matadouros utilizados exclusivamente para o abate de animais a título do Regime Datal e do Regime de Animais Certificados.
6. A autoridade competente deve assegurar que os métodos utilizados nas instalações de corte garantem a remoção dos seguintes gânglios:

poplíteos, isquiáticos, inguinais superficiais, inguinais profundos, ilíacos mediais e laterais, pré-femurais, lombares, costocervicais, esternais, pré-escapulares, axilares e cervicais profundos caudais.
7. Até ao momento do abate, deve ser possível, através do sistema informatizado de rastreio, rastrear a carne até ao efectivo do animal elegível, ou, após o corte, até aos animais desmanchados no mesmo lote. Após o abate, os rótulos devem permitir o rastreio da carne fresca e dos produtos referidos no ponto I até ao efectivo, por forma a que a remessa em causa possa ser retirada da circulação. No que respeita aos alimentos para animais de estimação, os documentos e registos que os acompanham devem possibilitar o rastreio.
8. Todas as carcaças elegíveis aprovadas devem dispor de números individuais associados ao número da marca auricular.
9. O Estado-membro deve dispor de protocolos pormenorizados que cubram:
 - a) O rastreio e os controlos efectuados antes do abate;
 - b) Os controlos efectuados durante o abate;
 - c) A transformação de alimentos para animais de estimação;
 - d) Todos os requisitos de rotulagem e de certificação após o abate e até ao ponto de venda.
10. A autoridade competente deve estabelecer um sistema de registo dos controlos de conformidade que permita demonstrar a sua realização.

Estabelecimentos

11. Para ser aprovado, um estabelecimento deve elaborar e instaurar um sistema que permita identificar a carne e/ou os produtos elegíveis e rastrear toda a carne até ao efectivo de origem, ou, após o corte, até aos animais desmanchados no mesmo lote. O sistema deve permitir o rastreio integral da carne ou dos produtos de origem animal em todos os estádios, devendo os registos ser conservados durante pelo menos dois anos. As especificações do sistema a utilizar devem ser apresentadas por escrito pela direcção do estabelecimento à autoridade competente.
12. A autoridade competente deve avaliar, aprovar e monitorizar o sistema utilizado pelo estabelecimento, a fim de garantir que esse sistema assegure a plena separação dos produtos, bem como o seu rastreio a montante e a jusante.

CAPÍTULO B

Importação para a Comunidade de produtos de origem animal

I. É proibida a importação para a Comunidade, a partir de países, ou regiões de países, colocadas na categoria 4, dos produtos de origem animal referidos no n.º 3 do artigo 16.º que contenham ou sejam derivados dos produtos ou materiais que se seguem e provenham de ruminantes:

- Carne separada mecanicamente;
- Fosfato dicálcico destinado a alimentos de animais de criação;
- Gelatina, a menos que provenha da pele de ruminantes;
- Derivados de gorduras fundidas de ruminantes;
- Gorduras fundidas de ruminantes, a menos que provenham de tecido adiposo isolado que tenha sido declarado adequado para consumo humano, ou de matérias-primas transformadas em conformidade com as normas estabelecidas ao abrigo da Directiva 90/667/CEE.

II. Os certificados adequados requeridos pela legislação comunitária serão completados pela seguinte menção:

«Estes produtos de origem animal dão garantias equivalentes às previstas no Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho e provêm de um país ou região cuja categoria em relação à BSE é a categoria ... (*). Esta categoria foi estabelecida pela Decisão .../.../CE da Comissão (**).

(*) Especificar 1, 2, 3 ou 4, conforme adequado.

(**) Preencher.»

No que respeita às importações de países terceiros ou de suas regiões não pertencentes à categoria 1, os certificados adequados requeridos pela legislação comunitária devem ser complementados por uma declaração assinada pela autoridade competente do país de produção com a seguinte redacção:

«Este produto não contém, nem é derivado, de matérias de risco especificadas no Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho. Os animais não foram abatidos por atordoamento ou occisão através de gás injectado na cavidade craniana, nem por laceração do tecido do sistema nervoso central após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana.»

Ou,

«Este produto contém, ou é derivado, de carne de bovinos, ovinos ou caprinos que foram testados através de um método aprovado em conformidade com o disposto na Decisão .../.../CE da Comissão e apresentaram resultados negativos em relação à BSE.»

ANEXO X

LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA, AMOSTRAGEM E MÉTODOS LABORATORIAIS

CAPÍTULO A

Laboratórios nacionais de referência

1. O laboratório nacional de referência designado deve:
 - a) dispor de instalações e peritos que lhe permitam, em qualquer ocasião, e, em especial, caso a doença em causa surja pela primeira vez, determinar o tipo e a estirpe do agente da encefalopatia espongiforme transmissível e confirmar os resultados obtidos pelos laboratórios regionais de diagnóstico. Se não puder identificar a estirpe-tipo do agente, tal laboratório deve adoptar um procedimento com vista a transferir para o laboratório comunitário de referência a identificação da estirpe;
 - b) verificar os métodos diagnósticos utilizados nos laboratórios regionais de diagnóstico;
 - c) ser responsável pela coordenação das normas e métodos diagnósticos do respectivo Estado-membro. Para esse efeito:
 - pode fornecer reagentes para fins diagnósticos nos laboratórios aprovados por tal Estado-membro;
 - deve proceder ao controlo de qualidade de todos os reagentes utilizados nesse Estado-membro;
 - deve instituir testes comparativos periódicos;
 - deve conservar os agentes patogénicos ou os tecidos em que estes foram isolados em casos confirmados em tal Estado-membro;
 - deve assegurar a confirmação dos resultados obtidos nos laboratórios de diagnóstico aprovados nesse Estado-membro;
 - d) cooperar com o laboratório comunitário de referência.
2. No entanto, em derrogação do disposto no ponto 1, os Estados-membros que não disponham de um laboratório nacional de referência podem recorrer aos serviços do laboratório comunitário de referência ou dos laboratórios nacionais de referência dos restantes Estados-membros.
3. É a seguinte a lista dos laboratórios nacionais de referência:
 - Áustria:
 - Bélgica:
 - Dinamarca:
 - Alemanha:
 - Finlândia:
 - França:
 - Grécia:
 - Irlanda:
 - Itália:
 - Luxemburgo:
 - Países Baixos:
 - Portugal:
 - Espanha:
 - Suécia:
 - Reino Unido:

CAPÍTULO B

Laboratório comunitário de referência

1. O laboratório comunitário de referência para as encefalopatias espongiformes transmissíveis é:
2. Os deveres e funções do laboratório comunitário de referência são os seguintes:
 - a) Coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos utilizados nos Estados-membros com vista ao diagnóstico das encefalopatias espongiformes transmissíveis, especificamente através de:
 - armazenagem e fornecimento de tecidos que contenham o agente, para o desenvolvimento ou produção de testes diagnósticos relevantes, com caracterização das estirpes dos agentes;
 - [fornecimento de soros normalizados e de outros reagentes de referência aos laboratórios nacionais de referência com vista à normalização dos testes e reagentes utilizados nos Estados-membros];
 - criação e conservação de uma série de tecidos que contenham os agentes, e respectivas estirpes, das encefalopatias espongiformes transmissíveis;
 - organização periódica de testes comparativos dos métodos de diagnóstico a nível comunitário;
 - recolha e tratamento de informação e dados sobre os métodos de diagnóstico utilizados e sobre os resultados dos testes efectuados na Comunidade;
 - caracterização dos agentes de encefalopatias espongiformes transmissíveis isolados através dos métodos mais actualizados, por forma a aprofundar o conhecimento da epidemiologia destas doenças;
 - manter-se ao corrente dos progressos a nível mundial no domínio da vigilância, da epidemiologia e da prevenção das encefalopatias espongiformes transmissíveis;
 - conservar competências no domínio das doenças de priões, para que sejam possíveis diagnósticos diferenciais rápidos;
 - adquirir conhecimentos aprofundados sobre a elaboração e utilização de métodos de diagnóstico utilizados com vista ao controlo e erradicação das encefalopatias espongiformes transmissíveis;
 - b) apoiar activamente o diagnóstico de surtos de encefalopatias espongiformes transmissíveis nos Estados-membros, através da recepção de amostras provenientes de animais infectados com encefalopatias espongiformes transmissíveis com vista à confirmação do diagnóstico, à sua caracterização e a estudos epidemiológicos;
 - c) promover a formação e a actualização de peritos em diagnóstico laboratorial, com vista à harmonização das técnicas de diagnóstico em toda a Comunidade.

CAPÍTULO C

Amostragem e métodos laboratoriais

1. Os testes efectuados no âmbito do programa de vigilância e referidos no artigo 7.º devem incluir a realização anual de toda uma variedade de testes e incluir pelo menos o exame histopatológico de tecido cerebral, testes imunocitoquímicos e imunodiagnósticos para a detecção de fibrilhas associadas ao tremor epizoótico dos ovinos (SAFs), e, caso a encefalopatia espongiforme transmissível ocorra num ovino ou caprino, um teste de identificação da estirpe-tipo do agente.
2. Em relação à confirmação da suspeita de encefalopatia espongiforme transmissível ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 12.º, os testes efectuados devem envolver no mínimo o exame histopatológico de tecido cerebral. A autoridade competente pode igualmente requerer, se adequado, a utilização de outros testes laboratoriais, como testes imunocitoquímicos e imunodiagnósticos para a detecção de fibrilhas associadas ao tremor epizoótico dos ovinos (SAFs). Caso se esteja face à primeira ocorrência da doença, serão efectuados os três testes.