

## II

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

## COMISSÃO

**DECISÃO DA COMISSÃO  
de 10 de Setembro de 1999**

**que altera os anexos da Directiva 90/429/CEE do Conselho, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen de animais da espécie suína**

[notificada com o número C(1999) 2836]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(1999/608/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/429/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen de animais da espécie suína <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia, e, nomeadamente, o seu artigo 17.º,

(1) Considerando que a Directiva 90/429/CEE requer a realização de uma prova de detecção da febre aftosa enquanto não for criada uma política comunitária em matéria de luta contra essa doença; que essa política foi introduzida, que a vacinação contra a febre aftosa terminou em 1991 e que já não é necessário realizar essa prova;

(2) Considerando que a Directiva 90/429/CEE requer que as provas nos animais se efectuem à saída dos centros de colheita; que tais provas também podem ser realizadas eficazmente nos animais que se encontram nos centros, de acordo com um programa que assegure uma prova periódica numa amostra representativa e que todos os animais sejam sujeitos a provas pelo menos uma vez ao ano;

(3) Considerando que, tendo em conta os progressos técnicos e a experiência decorrente da aplicação da directiva, é oportuno alterar os anexos da mesma para a eles atender, nomeadamente no que respeita à brucelose;

(4) Considerando que é necessário estabelecer uma série de condições em relação às trocas comerciais de varrascos vivos destinados à produção de sémen, que dêem garantias adicionais em relação às condições previstas na Directiva 64/432/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> no que respeita às trocas comerciais de animais vivos da espécie suína;

(5) Considerando que, nos termos do artigo 10.º da Directiva 64/432/CEE, é necessário prever uma série de medidas em relação às trocas comerciais de sémen de suínos com destino a Estados-Membros e regiões de Estados-Membros reconhecidos indemnes da doença de Aujeszky;

(6) Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Veterinário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os anexos A, B e C da Directiva 90/429/CEE são substituídos pelo texto que consta do anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

A presente decisão será aplicável a partir de 1 de Outubro de 1999. A presente decisão não é aplicável ao sémen colhido, tratado ou armazenado antes de 1 de Outubro de 1999.

<sup>(1)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 62.

<sup>(2)</sup> JO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 10 de Setembro de 1999.

*Pela Comissão*  
Franz FISCHLER  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

## «ANEXO A

## CAPÍTULO I

**Condições de autorização dos centros de colheita de sémen**

Os centros de colheita de sémen devem:

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

## CAPÍTULO II

**Condições relativas à fiscalização dos centros de colheita de sémen**

Os centros de colheita devem:

1. Ser fiscalizados de forma a que neles apenas possam ser alojados animais da espécie cujo sémen deve ser colhido;
2. Ser fiscalizados de forma a que se mantenha um registo, um ficheiro ou um registo informatizado de todos os suínos presentes no estabelecimento e que contenha informações sobre a raça, a data de nascimento e a identificação de cada um desses animais, bem como um registo, um ficheiro ou um registo informatizado de todos os controlos de doenças e de todas as vacinações efectuadas, que apresente igualmente informações sobre os dados constantes das fichas sobre o estado de doença ou de saúde de cada animal;
3. Ser sujeitos a inspecções regulares, efectuadas pelo menos duas vezes por ano por um veterinário oficial, nas quais se proceda ao controlo das condições de autorização e fiscalização;
4. Ser sujeitos a uma fiscalização que impeça a entrada de qualquer pessoa não autorizada. Os visitantes autorizados devem também observar as condições estabelecidas pelo veterinário do centro;
5. Empregar pessoal tecnicamente competente, que tenha recebido formação adequada quanto aos processos de desinfecção e às técnicas de higiene relevantes para a prevenção da propagação das doenças;
6. Ser fiscalizados por forma a garantir as seguintes condições:
  - a) Que só o sémen colhido num centro autorizado seja tratado e armazenado nos centros autorizados, sem entrar em contacto com qualquer outra remessa de sémen;
  - b) Que a colheita, o tratamento e o armazenamento de sémen se efectuem exclusivamente nos locais reservados para o efeito e nas mais rigorosas condições de higiene;
  - c) Que todos os instrumentos que entrem em contacto com o sémen ou com o animal dador durante a colheita e o tratamento sejam convenientemente desinfectados ou esterilizados antes de cada utilização;
  - d) Que os produtos de origem animal utilizados no tratamento do sémen — incluindo aditivos ou um diluente — provenham de fontes que não apresentem qualquer risco sanitário ou tenham sido submetidos a um tratamento prévio para evitar tal risco;

- e) Que os recipientes utilizados no armazenamento e transporte sejam convenientemente desinfectados ou esterilizados antes do início de qualquer operação de enchimento;
  - f) Que o agente criogénico utilizado não tenha sido usado anteriormente para outros produtos de origem animal;
  - g) Que cada colheita de sémen, separada ou não em doses individuais, tenha uma marca visível que permita verificar facilmente a data de colheita do sémen, bem como a raça e identificação do animal dador e o nome e número de registo do centro, precedido do nome do país de origem, se necessário em código; as características e o modelo dessa marca serão estabelecidos de acordo com o processo previsto no artigo 19.º
-

## ANEXO B

## CAPÍTULO I

**Condições aplicáveis à admissão de animais nos centros autorizados de colheita de sémen**

1. Todos os animais admitidos num centro de colheita de sémen devem:

- a) Ter sido sujeitos a um período de quarentena de, pelo menos, 30 dias em instalações especialmente autorizadas para o efeito pela autoridade competente do Estado-Membro e nas quais se encontrem apenas animais com, pelo menos, o mesmo estatuto sanitário;
- b) Ter sido escolhidos, antes de entrarem nas instalações de quarentena descritas na alínea a), em efectivos ou explorações:
  - indenes de brucelose, em conformidade com o artigo 3.5.2.1 do Código Zoosanitário Internacional,
  - nos quais não se tenha encontrado nenhum animal vacinado contra a febre aftosa durante os 12 meses precedentes,
  - nas quais não tenha sido detectada qualquer manifestação clínica, serológica ou virológica da doença de Aujeszky durante os 12 meses precedentes,
  - que não estejam situados numa zona de proibição definida de acordo com o disposto na legislação comunitária relativa ao aparecimento de doenças em suínos domésticos.

Os animais não podem ter permanecido anteriormente noutros efectivos de estatuto inferior;

- c) Ter sido submetidos e reagido negativamente, antes do período de quarentena referido na alínea a) e nos 30 dias precedentes, aos seguintes testes, efectuados em conformidade com as normas estabelecidas nas directivas pertinentes:
  - uma prova de fixação do complemento ou uma prova do antígeno da *Brucella* tamponado (a partir de 1 de Janeiro de 2001, esta última será a única prova autorizada), no que respeita à brucelose,
  - no caso de porcos não vacinados, uma seroneutralização ou uma prova ELISA com utilização de todos os antígenos do vírus da doença de Aujeszky,
  - ou, no caso de porcos vacinados com uma vacina com delecção G1, uma prova ELISA para os antígenos G1,
  - uma prova ELISA ou um teste de seroneutralização para a pesquisa da peste suína clássica.

No que respeita à brucelose, se alguns dos animais apresentarem resultados positivos, os animais da mesma exploração que tenham resultados negativos serão colocados nas instalações de quarentena após confirmação do estatuto de indene de brucelose dos efectivos ou explorações de origem dos animais que apresentem resultados positivos.

A autoridade competente pode autorizar que os controlos referidos na presente alínea possam ser efectuados na instalação de quarentena, desde que os resultados sejam conhecidos antes do início do período de quarentena de 30 dias previsto na alínea a);

- d) Ter sido submetidos e reagido negativamente, durante os últimos 15 dias do período de quarentena de, pelo menos, 30 dias referido na alínea a), aos seguintes testes:
  - uma prova de fixação do complemento ou uma prova do antígeno da *Brucella* tamponado (a partir de 1 de Janeiro de 2001, esta última será a única prova autorizada), no que respeita à brucelose,
  - no caso de porcos não vacinados, uma seroneutralização ou uma prova ELISA com utilização de todos os antígenos do vírus da doença de Aujeszky, ou, no caso de porcos vacinados com uma vacina G1 com delecção, uma prova ELISA para os antígenos G1.

Sem prejuízo das disposições aplicáveis em caso de diagnóstico de febre aftosa ou de outras doenças constantes da lista A, havendo reacção positiva a um dos testes atrás referidos, deve retirar-se imediatamente o animal das instalações de quarentena. Caso a quarentena tenha sido em grupo, a autoridade competente deve tomar todas as medidas necessárias para que os restantes animais apresentem um estado de saúde satisfatório antes de serem admitidos no centro de colheita em conformidade com o presente anexo.

No entanto, se houver casos positivos de brucelose, aplicar-se-á o seguinte protocolo:

- i) Os soros positivos serão submetidos a uma prova de seroaglutinação, bem como à prova referida no primeiro travessão *supra* que não tenha sido efectuada,
- ii) Efectuar-se-á uma investigação epidemiológica das explorações de origem dos animais que apresentem resultados positivos,
- iii) Os animais com resultados positivos serão sujeitos a uma segunda série de provas (prova do antígeno da *Brucella* com tamponamento, de seroaglutinação, de fixação do complemento) a partir de amostras colhidas mais de sete dias após a primeira colheita.

A suspeita de brucelose será confirmada ou infirmada com base nos resultados do estudo efectuado nas explorações de origem e na comparação dos resultados das duas séries de provas.

Uma vez excluída a possibilidade de brucelose, os animais que tenham apresentado resultados negativos nas primeiras provas da brucelose poderão ser readmitidos no centro. Os animais que tenham apresentado resultados positivos a uma prova, podem ser aceites se apresentarem resultados negativos em duas séries de provas (prova do antígeno da Brucella com tamponamento, de seroaglutinação, de fixação do complemento) separadas de pelo menos sete dias.

2. Todas as provas devem ser efectuadas num laboratório autorizado pelo Estado-Membro.
3. Apenas serão admitidos animais no centro de colheita de sêmen sob autorização expressa do veterinário do centro. Serão registados todos os movimentos de entrada ou saída de animais.
4. Todos os animais admitidos no centro de colheita de sêmen deverão não apresentar manifestações clínicas de doença no dia da sua admissão, e, sem prejuízo do disposto no ponto 5, deverão provir directamente de uma instalação de quarentena, tal como referido na alínea a) do ponto 1, que, no dia da expedição, observe oficialmente as seguintes condições:
  - a) Não estar situada numa zona de proibição definida nos termos do disposto na legislação comunitária relativa ao aparecimento de doenças em suínos domésticos;
  - b) Não ter sido detectada nenhuma manifestação clínica, patológica ou serológica da doença de Aujeszky nos 12 meses anteriores.
5. Desde que estejam preenchidas as condições a que se refere o ponto 4 e que as análises de rotina enumeradas no capítulo II tenham sido realizadas nos 12 meses anteriores, os animais podem ser transferidos de um centro autorizado de colheita de sêmen para outro de estatuto sanitário equivalente, sem período de quarentena ou análises, se tal movimento for directo. O animal em questão não deve entrar em contacto directo ou indirecto com animais biungulados de nível sanitário inferior e o meio de transporte utilizado deve ter sido desinfectado antes de ser utilizado.
6. Nas trocas comerciais entre Estados-Membros, os animais devem ser acompanhados de um certificado sanitário para animais nos termos do modelo 2 do anexo F da Directiva 64/432/CEE, devendo a desinfectação do meio de transporte ser certificada no ponto 4 da secção C, sendo ela uma das garantias adicionais que se seguem, correspondentes ao seu estatuto:
  - os animais provêm directamente de um centro de colheita de sêmen que observa o disposto na Directiva 90/429/CEE,
  - os animais provêm directamente de uma instalação de quarentena e observam as condições de admissão num centro de colheita de sêmen estabelecidas no capítulo I do anexo B da Directiva 90/429/CEE,
  - os animais provêm directamente de uma exploração em que estavam sujeitos ao protocolo de quarentena que precede a admissão e observam as condições de admissão à quarentena estabelecidas nas alíneas b) e c) do ponto 1 e no ponto 2 do capítulo I do anexo B da Directiva 90/29/CEE.

## CAPÍTULO II

### **Provas de rotina obrigatórias para os animais alojados em centros autorizados de colheita de sêmen**

1. Todos os animais alojados num centro autorizado de colheita de sêmen devem ser submetidos às seguintes provas, com resultados negativos:
  - a) No caso de porcos não vacinados, uma seroneutralização ou uma prova ELISA com utilização de todos os antígenos do vírus da doença de Aujeszky,  
  
ou, no caso de porcos vacinados com uma vacina com defecção G1, uma prova ELISA para todos os antígenos G1;
  - b) Uma prova de fixação do complemento ou uma prova do antígeno da Brucella tamponado (a partir de 1 de Janeiro de 2001, esta última será a única prova autorizada), no que respeita à brucelose;
  - c) Uma prova ELISA ou uma prova de seroneutralização para a detecção de anticorpos da peste suína clássica.

Estas provas efectuar-se-ão:

em todos os animais que saiam do centro, embora nunca após 12 meses depois da sua admissão, caso não tenham saído do centro antes deste período, podendo a colheita de amostras efectuar-se no matadouro,

ou

em 25 % dos animais do centro, pelo menos trimestralmente.

Neste último caso, o veterinário do centro deve assegurar que as mostras colhidas são representativas da população total do centro, em particular no que respeita aos grupos etários e aos alojamentos dos varrascos. Além disso, o veterinário do centro deve igualmente assegurar que todos os animais sejam sujeitos às provas pelo menos uma vez durante a sua estadia no centro e pelo menos cada 12 meses, se a sua estadia for superior a um ano.

2. Todas as provas devem efectuar-se num laboratório autorizado pelo Estado-Membro.
3. Se alguma das provas anteriormente mencionadas apresentar um resultado positivo, o animal será isolado e o respectivo sémen colhido após a data da última prova negativa não poderá ser objecto de trocas comerciais intracomunitárias.

O sémen colhido de cada animal alojado no centro desde a data da última prova negativa desse animal será armazenado separadamente, não podendo ser objecto de trocas comerciais intracomunitárias até ao restabelecimento da situação sanitária do centro.

---

## ANEXO C

**Condições a preencher pelo sémen colhido nos centros autorizados de colheita de sémen e destinado às trocas intracomunitárias**

1. O sémen deve ser proveniente de animais que:
    - a) Não apresentem nenhuma manifestação clínica de doença na data da colheita;
    - b) Não tenham sido vacinados contra a febre aftosa;
    - c) Preencham os requisitos do capítulo I do anexo B;
    - d) Não estejam autorizados a efectuar a cobrição natural;
    - e) Se encontrem em centros de colheita de sémen que não estejam situados numa zona de proibição delimitada de acordo com o disposto na legislação comunitária relativa às doenças contagiosas dos suínos domésticos;
    - f) Tenham permanecido em centros de colheita de sémen que, durante o período de 30 dias imediatamente anterior à colheita, tenham estado indemnes da doença de Aujeszky.
  2. Deve ser adicionada ao sémen, após diluição final, ou ao diluente uma associação de antibióticos eficazes, nomeadamente, contra as leptospiros e os micoplasmas. No caso do sémen congelado, os antibióticos devem ser adicionados antes da congelação.

Essa combinação deve ter um efeito pelo menos equivalente ao das seguintes diluições:

mínimo: 500 µg de estreptomicina por mililitro de diluição final,  
500 UI de penicilina por mililitro de diluição final,  
150 µg de lincomicina por mililitro de diluição final,  
300 µg de espectinomicina por mililitro de diluição final.

Imediatamente após a adição dos antibióticos, o sémen diluído deve ser conservado a uma temperatura mínima de 15 °C durante pelo menos 45 minutos.
  3. O sémen destinado às trocas intercomunitárias deve:
    - a) Ser armazenado de acordo com os capítulos I e II do anexo A, antes da expedição;
    - b) Ser transportado para o Estado-Membro de destino em recipientes que tenham sido limpos e desinfectados ou esterilizados antes de serem usados, que tenham sido selados antes de deixarem o local de armazenagem autorizado.
  4. Os Estados-Membros poderão recusar a admissão no seu território, ou numa região do seu território, de sémen proveniente de centros de colheita em que sejam admitidos varrascos vacinados contra a doença de Aujeszky, quando esse território tiver sido reconhecido como indemne da doença de Aujeszky em conformidade com o disposto no artigo 10.º da Directiva 64/432/CEE.»
-