

## I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

**REGULAMENTO (CE) N.º 999/2001 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO  
de 22 de Maio de 2001  
que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias  
espongiformes transmissíveis**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, a alínea b) do n.º 4, do seu artigo 152.º,

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

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Sabe-se há já muitos anos que várias encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) distintas ocorrem separadamente no ser humano e nos animais. A encefalopatia espongiforme bovina (EEB) foi inicialmente identificada nos bovinos, em 1986 e nos anos seguintes verificou-se a sua ocorrência noutras espécies animais. Em 1996 foi descrita uma nova variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (nv-DCJ) e continuam a acumular-se provas da semelhança do agente da EEB com o do responsável pela nova variante de Creutzfeldt-Jakob.
- (2) A partir de 1990, a Comunidade adoptou uma série de medidas com vista à protecção da saúde humana e animal em relação ao risco de EEB. Tais medidas basearam-se nas disposições de salvaguarda das directivas relativas às medidas de polícia sanitária. Dada a dimensão do risco que determinadas EET representam para a saúde humana e animal, justifica-se adoptar regras específicas com vista à sua prevenção, controlo e erradicação.
- (3) O presente regulamento diz directamente respeito à saúde pública e é relevante para o funcionamento do mercado interno; abrange os produtos incluídos no anexo I do Tratado, bem como produtos nele não incluídos. Por conseguinte, convém utilizar como funda-

mento jurídico a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º do Tratado.

- (4) A Comissão obteve pareceres científicos sobre vários aspectos das EET, nomeadamente do Comité Científico Director e do Comité Científico das Medidas Veterinárias relacionadas com a Saúde Pública. Alguns desses pareceres referem-se às medidas de redução do risco potencial, para o ser humano e os animais, resultante da exposição a produtos provenientes de animais infectados.
- (5) Estas regras devem aplicar-se à produção e à introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal. No entanto, essas regras não se devem necessariamente aplicar aos produtos cosméticos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, nem aos respectivos produtos de base e produtos intermédios, a que se aplicam outras regras específicas, relativas, nomeadamente, à não utilização de matérias de risco especificadas. Estas regras também não se devem aplicar a produtos de origem animal que não envolvam risco para a saúde humana ou animal, em virtude de não se destinarem à alimentação humana ou animal, nem a fertilizantes. Devem ser previstas 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) Deve ser prevista a possibilidade de adopção pela Comissão de medidas de salvaguarda, quando a autoridade competente de um Estado-Membro ou de um país terceiro não tenha dado resposta adequada aos riscos decorrentes de uma EET.
- (7) Deve ser criado um processo de determinação do estatuto epidemiológico dos Estados-Membros, dos países terceiros ou de uma das suas regiões, adiante designados «países ou regiões», em relação à EEB, com base na avaliação do risco de introdução inicial, de propagação e

<sup>(1)</sup> JO C 45 de 19.2.1999, p. 2 e JO C 120 E de 24.4.2001, p. 89.

<sup>(2)</sup> JO C 258 de 10.9.1999, p. 19.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 17 de Maio de 2000 (JO C 59 de 23.2.2001, p. 93), posição comum do Conselho de 12 de Fevereiro de 2001 (JO C 88 de 19.3.2001, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 3 de Maio de 2001.

- de exposição do ser humano, através do recurso às informações disponíveis. Os Estados-Membros e países terceiros que optem por não solicitar a determinação do respectivo estatuto serão classificados numa categoria pela Comissão, com base em todas as informações de que esta dispuser.
- (8) Os Estados-Membros devem criar programas de formação das pessoas envolvidas na prevenção e controlo das EET, bem como de veterinários, exploradores agrícolas e pessoas que se dedicam ao transporte, comercialização e abate de animais de criação.
- (9) Os Estados-Membros devem levar a cabo programas anuais de vigilância da EEB e do tremor epizoótico, e comunicar à Comissão e aos restantes Estados-Membros os resultados de tais programas, bem como a emergência de qualquer outra EET.
- (10) Certos tecidos de ruminantes devem ser designados matérias de risco especificadas com base na patogénese das EET e no estatuto epidemiológico do país ou região de origem ou residência do animal em questão. As matérias de risco especificadas devem ser removidas e eliminadas por forma a evitar quaisquer riscos para a saúde humana e animal. Nomeadamente, não devem ser introduzidas no mercado para serem utilizadas na alimentação humana ou dos animais, nem como fertilizantes. 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 EET efectuado em animais específicos, logo que esteja plenamente validado. As técnicas de abate que envolvam um risco de contaminação dos outros tecidos com material cerebral só devem ser permitidas nos países ou regiões onde o risco de EEB é menos elevado.
- (11) Devem ser tomadas medidas para evitar a transmissão de EET 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. Tais proibições devem ser proporcionais aos riscos envolvidos.
- (12) A suspeita de EET em qualquer animal deve ser notificada à autoridade competente, a qual deve adoptar imediatamente todas as medidas adequadas, nomeadamente sujeitar o animal suspeito a restrições de deslocação enquanto se aguardam os resultados do exame, ou mandar abatê-lo sob supervisão oficial. Se a autoridade competente não puder excluir a possibilidade de EET, deve tomar medidas para que se efectuem os exames adequados, bem como conservar a carcaça sob supervisão oficial até que o diagnóstico tenha sido efectuado.
- (13) Em caso de confirmação oficial da existência de uma EET, a autoridade competente deve adoptar todas as medidas necessárias, nomeadamente mandando proceder à destruição da carcaça, efectuando um inquérito a fim de identificar todos os animais de risco e sujeitando os animais e produtos de origem animal como tal identificados a restrições de deslocação. Os proprietários devem ser rapidamente indemnizados pela perda dos animais e produtos de origem animal destruídos ao abrigo do disposto no presente regulamento.
- (14) Os Estados-Membros devem elaborar planos de emergência com as medidas nacionais a aplicar em caso de surto de EEB. Esses planos devem ser aprovados pela Comissão. Deve ser previsto o alargamento desta disposição a outras EET que não apenas a EEB.
- (15) Devem ser estabelecidas disposições relativas à introdução no mercado de certos animais vivos, e produtos de origem animal. A actual regulamentação comunitária respeitante à identificação e ao registo de bovinos estabelece um sistema que permite a rastreabilidade dos animais até às respectivas mães e efectivos de origem, segundo as normas internacionais. Devem ser previstas garantias equivalentes em relação aos bovinos importados de países terceiros. Os animais e produtos de origem animal abrangidos pela regulamentação comunitária, em trânsito no âmbito do comércio intra-comunitário ou importados de países terceiros, devem ser acompanhados pelos certificados exigidos pela regulamentação comunitária, eventualmente completados nos termos do presente regulamento.
- (16) Deve ser proibida a introdução no mercado de certos produtos de origem animal derivados de bovinos provenientes de regiões de alto risco. No entanto, esta proibição não se aplica a certos produtos de origem animal produzidos em condições controladas a partir de animais que se possa comprovar não apresentarem um elevado risco de EET.
- (17) Para assegurar a observância da regulamentação relativa à prevenção, controlo e erradicação das EET é necessário colher amostras para testes laboratoriais com base num protocolo, pré-estabelecido que permita obter uma imagem epidemiológica completa em matéria de EET. Para assegurar a uniformidade dos métodos de detecção e dos resultados, devem prever-se laboratórios de referência nacionais e comunitários, bem como métodos científicos fidedignos, nomeadamente testes rápidos específicos das EET. Convém recorrer, tanto quanto possível, a testes rápidos.
- (18) Devem ser efectuadas inspecções comunitárias nos Estados-Membros, por forma a assegurar a aplicação uniforme dos requisitos relativos à prevenção, controlo e erradicação das EET, incluindo igualmente a execução de auditorias. Para assegurar que países terceiros dêem garantias equivalentes às comunitárias aquando da importação na Comunidade de animais vivos e de produtos de origem animal, devem ser efectuadas inspecções e controlos comunitários, por forma a verificar que os países terceiros exportadores cumprem as condições de importação.

- (19) As medidas comerciais relativas às EET devem basear-se em normas, directrizes ou recomendações internacionais, caso estas existam. No entanto, podem ser adoptadas medidas cientificamente fundadas que conduzam a um grau mais elevado de protecção sanitária, quando as medidas baseadas nas normas, directrizes e recomendações internacionais não bastem para que se alcance o grau de protecção sanitária adequado.
- (20) O presente regulamento deve voltar a ser analisado em função das novas informações científicas disponíveis.
- (21) Há que prever as medidas transitórias necessárias, nomeadamente, à regulamentação da utilização das matérias de risco especificadas no contexto do presente regulamento.
- (22) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(1)</sup>.
- (23) Para a execução do presente regulamento, devem ser estabelecidos processos que prevejam a cooperação estreita e eficaz entre a Comissão e os Estados-Membros, no âmbito do Comité Veterinário Permanente, do Comité Permanente dos Alimentos para Animais e do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios.
- (24) As disposições de aplicação do presente regulamento devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE, dado que constituem medidas de alcance geral na acepção do artigo 2.º da referida decisão,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES DE CARÁCTER GERAL

##### Artigo 1.º

##### Âmbito

1. O presente regulamento estabelece as regras para a prevenção, o controlo e a erradicação das encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) nos animais e é aplicável à produção e introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal e, em certos casos específicos, à sua exportação.
2. O presente regulamento não é aplicável a:
- Cosméticos, produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e respectivos produtos de base e intermédios;
  - Produtos, e respectivos produtos de base e intermédios, não destinados a serem utilizados na alimentação humana ou animal ou em fertilizantes;
  - Produtos de origem animal destinados a exibição em público ou ao ensino, à investigação, a estudos especiais ou a análises, desde que esses produtos não se destinem ao consumo humano, ou a ser utilizados por seres humanos, nem ao consumo de animais que não estejam integrados no projecto de investigação em questão;

- Animais vivos utilizados na investigação ou a ela destinados.

##### Artigo 2.º

#### Separação de animais vivos e de produtos de origem animal

Para evitar a contaminação cruzada ou a substituição dos animais vivos ou dos produtos de origem animal referidos no n.º 1 do artigo 1.º pelos produtos referidos no n.º 2, alíneas a), b) e c) do artigo 1.º, ou pelos animais vivos referidos no n.º 2, alínea d), do artigo 1.º, os produtos e animais vivos devem estar sempre separados, a não ser que esses animais vivos ou produtos de origem animal sejam produzidos observando pelo menos as mesmas condições de protecção da saúde no que respeita às EET.

As regras de execução do presente artigo são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

##### Artigo 3.º

#### Definições

1. Na acepção do presente regulamento, entende-se por:
- EET: todas as encefalopatias espongiformes transmissíveis, com excepção das que afectem o ser humano;
  - Introdução no mercado: qualquer operação cujo objectivo seja fornecer a terceiros, na Comunidade, animais vivos ou produtos de origem animal abrangidos pelo presente regulamento para efeitos de venda ou de qualquer outra forma de transferência para terceiros, a título gratuito ou oneroso, ou de armazenagem com vista ao fornecimento a terceiros;
  - Produtos de origem animal: qualquer produto derivado de um produto que por sua vez derive de um animal abrangido pelo disposto nas Directivas 89/662/CEE <sup>(2)</sup> ou 90/425/CEE <sup>(3)</sup>, ou que contenha tal produto derivado;
  - 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;
  - Autoridade competente: a autoridade central de um Estado-Membro encarregada de assegurar a observância do presente regulamento, ou qualquer autoridade em quem aquela tenha delegado essa competência, nomeadamente no que se refere ao controlo dos alimentos para animais; inclui, se disso for caso, a autoridade correspondente de um país terceiro;

<sup>(2)</sup> Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno (JO L 395 de 30.12.1989, p. 13). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE do Conselho (JO L 62 de 15.3.1993, p. 49).

<sup>(3)</sup> Directiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno (JO L 224 de 18.8.1990, p. 29). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE do Conselho.

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- f) Categoria: uma das categorias de classificação constantes do anexo II, capítulo C;
- g) Matérias de risco especificadas: os tecidos especificados no anexo V; salvo indicação em contrário, não estão incluídos na definição os produtos que contenham ou que sejam derivados desses tecidos;
- h) Animal suspeito de infecção por EET: os animais vivos, abatidos ou mortos que manifestem ou tenham manifestado perturbações neurológicas ou comportamentais ou uma deterioração progressiva do seu estado geral associada a uma doença do sistema nervoso central e em relação aos quais as informações recolhidas com base num exame clínico, na resposta ao tratamento, no exame *post mortem* ou nos resultados de análises laboratoriais *ante* ou *post mortem* não permitam fazer outro diagnóstico. São igualmente suspeitos de infecção por encefalopatia espongi-forme bovina (EEB) os bovinos que apresentem resultados positivos num teste rápido específico da EEB;
- i) Exploração: qualquer local em que os animais abrangidos pelo presente regulamento sejam alojados, mantidos, criados, tratados, ou exibidos em público;
- j) Amostragem: a colheita de amostras, garantindo uma representação estatística correcta, de animais ou do seu ambiente ou de produtos de origem animal, para efeitos de formulação de um diagnóstico da doença, de determinação do parentesco, de vigilância da saúde ou de controlo da ausência de agentes microbianos ou de determinadas matérias em produtos de origem animal;
- k) Fertilizantes: substâncias que contenham produtos de origem animal, aplicadas nos solos para favorecer o crescimento da vegetação, incluindo eventualmente resíduos digestivos provenientes de instalações de produção de bio-gás ou de compostagem;
- l) Testes rápidos: os testes referidos no anexo X, capítulo C, ponto 4, cujos resultados sejam conhecidos no prazo de 24 horas;
- m) Testes alternativos: os testes referidos no n.º 2 do artigo 8.º, utilizados em substituição da retirada das matérias de risco especificadas.

2. As definições específicas previstas no anexo I são igualmente aplicáveis.

3. Quando os termos do presente regulamento não se encontrem definidos no n.º 1 ou no anexo I, são aplicáveis, na medida em que sejam referidas no presente texto, as definições do Regulamento (CE) n.º 1760/2000 <sup>(1)</sup> e das Directivas 64/432/CEE <sup>(2)</sup>, 89/662/CEE, 90/425/CEE e 91/68/CEE <sup>(3)</sup> ou elaboradas nos termos destas.

#### Artigo 4.º

#### Medidas de salvaguarda

1. Em relação à execução das medidas de salvaguarda, são aplicáveis os princípios e disposições dos artigos 9.º da Directiva 89/662/CEE, 10.º da Directiva 90/425/CEE, 18.º da Directiva 91/496/CEE <sup>(4)</sup> e 22.º da Directiva 97/78/CE <sup>(5)</sup>.

2. As medidas de salvaguarda são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e simultaneamente comunicadas ao Parlamento Europeu, com a respectiva justificação.

#### CAPÍTULO II

#### DETERMINAÇÃO DO ESTATUTO EM MATÉRIA DE EEB

#### Artigo 5.º

#### Classificação

1. O estatuto de um Estado-Membro, de um país terceiro ou de uma das suas regiões, adiante designados «países ou regiões», em matéria de EEB só pode ser determinado com base nos critérios enunciados no anexo II, capítulo A, e nos resultados de uma análise de risco que identifique todos os potenciais factores de emergência de EEB, previstos no anexo II, capítulo B, e a respectiva evolução no tempo.

Os Estados-Membros e os países terceiros que pretendam ser mantidos nas listas de países terceiros aprovados para a exportação para a Comunidade de animais vivos ou dos produtos abrangidos pelo presente regulamento, devem apresentar à Comissão o pedido de determinação do seu estatuto em matéria de EEB, acompanhado das informações pertinentes relativas aos critérios mencionados no anexo II, capítulo A, bem como dos potenciais factores de risco previstos no anexo II, capítulo B e da respectiva evolução no tempo.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1760/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Julho de 2000, que estabelece um regime de identificação e registo de bovinos e relativo à rotulagem da carne de bovino e dos produtos à base de carne de bovino, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 820/97 do Conselho (JO L 204 de 11.8.2000, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de fiscalização sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (JO L 121 de 29.7.1964, p. 1977/64). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 163 de 4.7.2000, p. 35).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/68/CEE do Conselho, de 28 de Janeiro de 1991, relativa às condições de polícia sanitária que regem as trocas comerciais intracomunitárias de ovinos e caprinos (JO L 46 de 19.12.1991, p. 19). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/953/CE da Comissão (JO L 371 de 31.12.1994, p. 14).

<sup>(4)</sup> Directiva 91/496/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos animais provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade e que altera as Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE (JO L 268 de 24.9.1991, p. 56). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/43/CE do Conselho (JO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

<sup>(5)</sup> Directiva 97/78/CE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade (JO L 24 de 30.11.1998, p. 9).

2. Será adoptada uma decisão de deliberação sobre cada um dos pedidos, a fim de classificar o Estado-Membro ou o país terceiro que o tenha apresentado numa das categorias previstas no anexo II, capítulo C, tomando em consideração os critérios e potenciais factores de risco referidos no segundo parágrafo do n.º 1, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

A referida decisão será adoptada no prazo de seis meses a contar da data de apresentação do pedido e das informações pertinentes referidas no segundo parágrafo. Se a Comissão considerar que os elementos de prova não incluem as informações previstas no anexo II, capítulos A e B, solicitará informações complementares num prazo a determinar. A decisão final será então tomada no prazo de seis meses a contar da data de apresentação das informações completas.

Depois de o Instituto Internacional das Epizootias (OIE) ter estabelecido um procedimento para a classificação dos países por categorias, e quando tenha colocado o país requerente numa dessas categorias, pode ser eventualmente decidida, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, uma reavaliação da classificação comunitária, feita nos termos do primeiro parágrafo do presente número em relação ao país em questão.

3. Se a Comissão verificar que as informações transmitidas por um Estado-Membro ou por um país terceiro nos termos do anexo II, capítulos A e B, são insuficientes ou pouco claras, pode determinar, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, o estatuto em matéria de EEB do Estado-Membro ou do país terceiro em questão à luz de uma análise completa dos riscos.

Essa análise de risco incluirá um levantamento estatístico conclusivo da situação epidemiológica em matéria de EET no Estado-Membro ou no país terceiro requerente, recorrendo, através de um processo de despistagem, a testes rápidos. A Comissão terá em conta os critérios de classificação aceites pelo OIE.

Os testes rápidos são para esse efeito aprovados nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, e inscritos numa lista estabelecida no anexo X, capítulo C, ponto 4.

Este processo de despistagem pode igualmente ser utilizado pelos Estados-Membros ou pelos países terceiros que, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, desejem fazer aprovar pela Comissão a classificação a que procederam nesta base.

Os custos dessas análises correm por conta do Estado-Membro ou do país terceiro interessado.

4. Os Estados-Membros ou os países terceiros que, no prazo de seis meses a contar de 1 de Julho de 2001, não tenham apresentado um pedido nos termos do n.º 1, são considerados, no que diz respeito à expedição de animais vivos e produtos de origem animal a partir do seu território, como países classificados na Categoria 5 do anexo II, capítulo C, enquanto não apresentarem esse pedido.

5. Os Estados-Membros notificarão, sem demora, a Comissão de qualquer prova de natureza epidemiológica ou de outra informação que possa conduzir a uma alteração do seu estatuto em matéria de EEB, nomeadamente os resultados dos programas de vigilância previstos no artigo 6.º

6. Nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, a manutenção de um país terceiro numa das listas previstas nos regulamentos comunitários para efeitos de autorização de exportação, para a Comunidade Europeia, de animais vivos e produtos de origem animal para os quais o presente regulamento prevê regras específicas depende, em função das informações disponíveis ou em caso de presunção de existência de EET, da prestação das informações previstas no n.º 1. Em caso de recusa de prestação dessas informações no prazo de três meses a contar da data de apresentação do pedido pela Comissão, é aplicável o disposto no n.º 4 do presente artigo enquanto essas informações não tiverem sido prestadas nem avaliadas nos termos dos n.ºs 2 ou 3.

A elegibilidade de países terceiros para exportar para a Comunidade animais vivos ou produtos de origem animal para os quais o presente regulamento prevê regras específicas, nas condições estabelecidas para a sua categoria definida pela Comissão, depende do seu compromisso de notificar esta última, por escrito e sem demora, de qualquer prova de natureza epidemiológica ou outra que possa conduzir a uma alteração do seu estatuto em matéria de EEB.

7. Pode ser adoptada uma decisão, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, a fim de alterar a classificação de um Estado-Membro ou país terceiro, ou de uma das suas regiões, em matéria de EEB, em função dos resultados dos controlos previstos no artigo 21.º

8. As decisões referidas nos n.ºs 2, 3, 4, 6 e 7 fundamentam-se numa avaliação do risco, tendo em conta os critérios enumerados no anexo II, capítulos A e B.

### CAPÍTULO III

### PREVENÇÃO DAS EET

#### Artigo 6.º

### Sistema de vigilância

1. Cada Estado-Membro deve criar um programa anual de vigilância da EEB e do tremor epizootico, nos termos do anexo III, capítulo A. O programa inclui um processo de despistagem mediante a utilização de testes rápidos.

Os testes rápidos são para esse efeito aprovados, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, e inscritos numa lista estabelecida no anexo X, capítulo C, ponto 4.

2. Cada Estado-Membro deve, no âmbito do Comité Veterinário Permanente, informar a Comissão e os restantes Estados-Membros sobre a emergência de uma EET distinta da EEB.
3. Todos os inquéritos oficiais e análises laboratoriais devem ser registados nos termos do anexo III, capítulo B.
4. Os Estados-Membros apresentam um relatório anual à Comissão, que deve incluir pelo menos as informações referidas no anexo III, capítulo B, parte I. O relatório relativo a cada ano civil é apresentado o mais tardar até 31 de Março do ano seguinte. No prazo de três meses a contar da recepção dos relatórios nacionais, a Comissão apresenta ao Comité Veterinário Permanente um resumo destes, incluindo no mínimo, as informações referidas no anexo III, capítulo B, parte II.

#### Artigo 7.º

##### Proibições relativas à alimentação dos animais

1. É proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos.
2. Além disso, a proibição referida no n.º 1 é tornada extensiva aos animais e produtos de origem animal nos termos do anexo IV, ponto 1.
3. Os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis sem prejuízo do disposto no anexo IV, ponto 2.
4. Os Estados-Membros ou regiões de um Estado-Membro classificados na categoria 5 não são autorizados a exportar ou armazenar alimentos destinados a animais de criação que contenham proteínas provenientes de mamíferos, nem alimentos destinados aos mamíferos, com excepção dos cães e gatos, que contenham proteínas animais tratadas provenientes de mamíferos.

Os países terceiros ou regiões de um país terceiro classificados na categoria 5 não são autorizados a exportar para a Comunidade alimentos destinados a animais de criação que contenham proteínas provenientes de mamíferos, nem alimentos destinados a mamíferos, com excepção dos cães e gatos, que contenham proteínas animais tratadas provenientes de mamíferos.

5. As regras de execução do presente artigo, incluindo as regras referentes à prevenção da contaminação cruzada ou a métodos de colheita e de análise de amostras destinados a verificar o cumprimento do disposto no presente artigo, são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

#### Artigo 8.º

##### Matérias de risco especificadas

1. As matérias de risco especificadas são retiradas e destruídas nos termos do anexo V, pontos 2, 3, 4 e 8.

Essas matérias de risco especificadas, ou as matérias transformadas delas obtidas, só podem ser introduzidas no mercado ou, eventualmente, exportadas para destruição final, nos termos do anexo V, pontos 3 e 4 ou, eventualmente, do ponto 7, alínea c), ou do ponto 8. Estas matérias não podem ser importadas para o território da Comunidade. O seu trânsito através do território da Comunidade deve ser feito no respeito dos requisitos do artigo 3.º da Directiva 91/496/CEE.

2. O n.º 1 não é aplicável aos tecidos de animais em que tenha sido efectuado, com resultados negativos, um teste alternativo aprovado para esse fim específico nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e inscrito na lista constante do anexo X, capítulo C, ponto 5 e aplicado nas condições previstas no anexo V, ponto 5.

Os Estados-Membros que autorizarem este teste alternativo devem informar os restantes Estados-Membros e a Comissão desse facto.

3. Nos Estados-Membros ou regiões de Estados-Membros classificados nas categorias 2, 3, 4 e 5 do anexo II, capítulo C, a laceração do tecido nervoso central, após atordoamento, através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana não deve ser utilizada em bovinos, ovinos ou caprinos cuja carne se destine ao consumo humano ou animal.

4. Os dados relativos à idade referidos no anexo V são adaptados regularmente. Essa adaptação efectua-se com base nos conhecimentos científicos confirmados mais recentes relativos à probabilidade estatística de emergência de EET entre os grupos etários implicados do efectivo bovino, ovino e caprino comunitário.

5. Em derrogação dos n.ºs 1, 2, 3 e 4 pode ser aprovada uma decisão, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, relativa à data de aplicação efectiva do n.º 1 do artigo 7.º, ou, se necessário, nos países terceiros, de proibição da alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos em cada país ou região classificados nas categorias 3 ou 4, a fim de limitar a aplicação do presente artigo aos animais nascidos antes dessa data nos referidos países ou regiões.

Do mesmo modo, em derrogação dos n.ºs 1, 2, 3 e 4, após consulta do Comité Científico adequado e com base numa avaliação do risco de introdução inicial, de propagação e de exposição humana, pode ser aprovada uma decisão nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, a fim de autorizar a utilização, na alimentação humana ou animal e nos fertilizantes, da coluna vertebral e dos gânglios das raízes dorsais de bovinos existentes nos países ou regiões classificadas na categoria 5 ou deles provenientes.

6. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

#### Artigo 9.º

##### Produtos de origem animal derivados de matérias provenientes de ruminantes ou que as contenham

1. Os produtos de origem animal referidos no anexo VI não devem ser produzidos a partir de matérias obtidas de ruminantes provenientes de países ou regiões classificados na categoria 5, excepto se o forem segundo processos de produção aprovados nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

2. Os ossos da cabeça e a coluna vertebral de bovinos, ovinos e caprinos provenientes de países ou regiões classificados nas categorias 2, 3, 4 ou 5 não devem ser utilizados na produção de carnes separadas mecanicamente.

3. No que se refere aos critérios do anexo V, ponto 5, as disposições dos n.ºs 1 e 2 não são aplicáveis aos ruminantes em que tenha sido efectuado, com resultados negativos, um teste alternativo aprovado nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

4. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

#### Artigo 10.º

### Programas de formação

1. Os Estados-Membros asseguram que o pessoal da autoridade competente, dos laboratórios de diagnóstico e dos estabelecimentos de ensino de agronomia e de veterinária, os veterinários oficiais, os veterinários em geral, o pessoal dos matadouros e os criadores e tratadores sejam treinados em matéria de despiste de sinais clínicos, de epidemiologia e, no caso do pessoal encarregado dos controlos, de interpretação de dados laboratoriais relativos às EET.

2. Pode ser concedida assistência financeira comunitária destinada a uma execução efectiva dos programas de formação previstos no n.º 1. O montante dessa assistência financeira é determinado nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

#### CAPÍTULO IV

### CONTROLO E ERRADICAÇÃO DAS EET

#### Artigo 11.º

### Notificação

Sem prejuízo do disposto na Directiva 82/894/CEE<sup>(1)</sup>, os Estados-Membros asseguram que a suspeita de infecção de qualquer animal por EET, seja imediatamente notificada às autoridades competentes.

Os Estados-Membros informam regularmente os restantes Estados-Membros e a Comissão dos casos de EET notificados.

A autoridade competente tomará imediatamente as medidas previstas no artigo 12.º do presente regulamento, bem como quaisquer outras medidas necessárias.

#### Artigo 12.º

### Medidas em relação a animais suspeitos

1. Qualquer animal suspeito de infecção por EET deve ser objecto de uma restrição oficial de circulação até que sejam conhecidos os resultados de um exame clínico e epidemiológico efectuado pela autoridade competente, ou ser morto para exame laboratorial com supervisão oficial.

<sup>(1)</sup> Directiva 82/894/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1982, relativa à notificação de doenças dos animais na Comunidade (JO L 378 de 31.12.1982, p. 58). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2000/556/CE da Comissão (JO L 235 de 19.9.2000, p. 27).

Se se suspeitar da existência de EEB num bovino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros bovinos dessa exploração serão objecto de uma restrição oficial de deslocação até que sejam conhecidos os resultados do exame.

Se se suspeitar da existência de EEB num ovino ou caprino presente numa exploração de um Estado-Membro, com base em elementos objectivos como os resultados de testes capazes de identificar, na prática, cada uma das diferentes EET, todos os outros ovinos e caprinos dessa exploração serão objecto de uma restrição oficial de deslocação até que sejam conhecidos os resultados do exame.

Se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal se encontrava quando houve suspeita de EEB não era a exploração em que o animal teria podido ser exposto à EEB, a autoridade competente pode decidir que só o animal suspeito de infecção seja objecto de uma proibição oficial de deslocação. Se o considerar necessário, a autoridade competente pode também decidir que outras explorações ou só a exploração de exposição sejam colocadas sob controlo oficial, consoante as informações epidemiológicas disponíveis.

Um Estado-Membro pode, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e em derrogação dos requisitos do segundo, terceiro e quarto parágrafos do presente número, ser dispensado da aplicação de medidas oficiais de restrição à deslocação dos animais, se aplicar medidas que ofereçam garantias equivalentes.

2. Se a autoridade competente entender não ser possível excluir a infecção por EET, o animal, se ainda estiver vivo, deve ser morto. O seu cérebro e todos os outros tecidos indicados pela autoridade competente serão removidos e enviados para um laboratório oficialmente aprovado, para o laboratório nacional de referência previsto no n.º 1 do artigo 19.º ou para o laboratório comunitário de referência previsto no n.º 2 do artigo 19.º, para exame através dos métodos de análise referidos no artigo 20.º

3. Todas as partes do organismo do animal suspeito, incluindo a pele, são mantidos sob controlo oficial, até que seja feito um diagnóstico negativo, ou são destruídos nos termos do anexo V, pontos 3 ou 4.

4. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

#### Artigo 13.º

### Medidas subsequentes à confirmação de EET

1. Quando a presença de uma EET é oficialmente confirmada, devem ser rapidamente aplicadas as seguintes medidas mínimas:

- a) Todas as partes do organismo do animal devem ser integralmente destruídas com excepção do material conservado para os registos, nos termos do anexo III, capítulo B, parte III, ponto 2;
- b) Deve-se efectuar um inquérito para identificar todos os animais de risco, nos termos do anexo VII, ponto 1;
- c) Todos os animais e produtos de origem animal referidos no anexo VII, ponto 2, que tenham sido considerados de risco no inquérito referido na alínea b) devem ser abatidos e integralmente destruídos, nos termos do anexo V, pontos 3 e 4.

Em derrogação do disposto no presente número, um Estado-Membro pode aplicar outras medidas que ofereçam um grau de protecção equivalente, se essas medidas tiverem sido aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

2. Enquanto se aguarda a execução das medidas referidas nas alíneas b) e c) do n.º 1, a exploração em que o animal se encontrava quando se confirmou a presença de EET deve ser colocada sob controlo oficial, ficando a deslocação dos animais sensíveis às EET e dos respectivos produtos de origem animal, de e para a referida exploração sujeita à autorização da autoridade competente, por forma a assegurar a identificação e o rastreio imediatos dos animais e dos produtos de origem animal em questão.

Se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal afectado se encontrava quando foi confirmada a EET não era a exploração em que o animal foi exposto à EET, a autoridade competente pode decidir que ambas as explorações ou só a exploração em que o animal esteve exposto sejam colocadas sob controlo oficial.

3. Os Estados-Membros que tiverem aplicado um regime alternativo que proporcione garantias equivalentes, tal como previsto no quinto parágrafo do n.º 1 do artigo 12.º podem, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e em derrogação dos requisitos das alíneas b) e c) do n.º 1, ser dispensados da obrigação de aplicar medidas oficiais de proibição de deslocação de animais, e de abate e destruição dos mesmos.

4. Os proprietários são rapidamente indemnizados pela perda dos animais mortos ou dos produtos de origem animal destruídos nos termos do n.º 2 do artigo 12.º e das alíneas a) e c) do n.º 1 do presente artigo.

5. Sem prejuízo do disposto na Directiva 82/894/CEE, a Comissão deve ser notificada numa base anual de qualquer confirmação da presença de uma EET distinta da EEB.

6. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

#### Artigo 14.º

### Plano de contingência

1. Os Estados-Membros elaboram, segundo os critérios gerais aplicáveis à regulamentação comunitária sobre o controlo de doenças veterinárias, directrizes que especifiquem as medidas nacionais a executar e que indiquem as competências e responsabilidades aquando da ocorrência de casos confirmados de EET.

2. Sempre que necessário e para permitir uma aplicação uniforme da legislação comunitária, essas directrizes podem ser harmonizadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

## CAPÍTULO V

### INTRODUÇÃO NO MERCADO E EXPORTAÇÃO

#### Artigo 15.º

### Animais vivos, respectivo sémen, embriões e óvulos

1. A introdução no mercado ou, eventualmente, as exportações de bovinos, ovinos ou caprinos, bem como do respectivo sémen, embriões e óvulos, está sujeita às condições do anexo VIII ou, por ocasião da importação, às condições do anexo IX. Os animais vivos e respectivos embriões e óvulos devem ser acompanhados dos certificados sanitários adequados previstos na legislação comunitária, nos termos do artigo 17.º ou, por ocasião da importação, nos termos do artigo 18.º

2. A introdução no mercado de descendentes da primeira geração, do sémen, dos embriões e dos óvulos de animais em que haja suspeita ou confirmação de EET será sujeita às condições do anexo VIII, capítulo B.

3. As regras de execução do presente artigo são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

#### Artigo 16.º

### Introdução no mercado de produtos de origem animal

1. Os seguintes produtos de origem animal provenientes de ruminantes saudáveis não estão sujeitos a restrições em matéria de introdução no mercado ou, eventualmente, de exportação, nos termos do presente artigo e do anexo VIII, capítulos C e D, e do anexo IX, capítulos A, C, F e G:



- a) Produtos de origem animal abrangidos pelo artigo 15.º, nomeadamente sémen, embriões e óvulos;
- b) i) leite cru, na acepção da Directiva 92/46/CEE <sup>(1)</sup>;
- ii) leite destinado ao fabrico de produtos à base de leite, na acepção da Directiva 92/46/CEE;
- iii) leite de consumo tratado termicamente, na acepção da Directiva 92/46/CEE;
- iv) fosfato dicálcico (sem vestígios de proteína ou de gordura);
- v) peles e couros, na acepção da Directiva 92/118/CEE <sup>(2)</sup>;
- vi) gelatina, na acepção da Directiva 92/118/CEE, derivada das peles e couros referidos na subalínea v);
- vii) colagénio derivado das peles e couros referidos na subalínea v).

2. Os produtos de origem animal originários de países terceiros e classificados nas categorias 2, 3, 4 e 5 devem ser provenientes de bovinos, ovinos e caprinos são que não tenham sofrido a laceração do tecido nervoso central referida no n.º 3 do artigo 8.º, ou não tenham sido mortos através de um gás injectado na cavidade craniana.

3. Os produtos de origem animal que contenham material derivado de bovinos originários de um Estado-Membro, de uma região de um Estado-Membro ou de um país terceiro classificados na categoria 5 não devem ser introduzidos no mercado, excepto se provierem de:

- a) Animais nascidos depois da data a partir da qual foi aplicada de forma efectiva a proibição da utilização de proteínas provenientes de mamíferos na alimentação de ruminantes ou;
- b) Animais nascidos, criados e que tenham permanecido em efectivos com um historial comprovado de indemnidade em relação à EEB de pelo menos 7 anos.

Além disso, os produtos de origem animal não devem ser expedidos de um Estado-Membro ou de uma região de um Estado-Membro classificados na categoria 5 para outro Estado-Membro, nem importados de um país terceiro classificado na categoria 5. Esta proibição não se aplica aos produtos referidos

<sup>(1)</sup> Directiva 92/46/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, que adopta as normas sanitárias relativas à produção de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite e à sua colocação no mercado (JO L 268 de 14.9.1992, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/23/CE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

<sup>(2)</sup> Directiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE (JO L 62 de 15.3.1993, p. 49). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 1999/724/CE da Comissão (JO L 290 de 12.11.1999, p. 32).

no anexo VIII, capítulo C, que cumpram os requisitos do mesmo. Devem ser acompanhados de um certificado sanitário emitido por um veterinário oficial que ateste terem sido produzidos nos termos do presente regulamento.

4. Sempre que um animal seja transportado de um país ou região para um país ou região de categoria diferente, será classificado na categoria mais elevada das categorias dos países ou regiões em que tiver estado mais de vinte e quatro horas, a menos que possam ser dadas garantias adequadas de que o animal não recebeu alimentos desse país ou região classificada na mais elevada das categorias.

5. Os produtos de origem animal em relação aos quais o presente artigo prevê exigências especiais devem ser acompanhados dos certificados sanitários adequados ou dos documentos comerciais exigidos pela legislação comunitária nos termos dos artigos 17.º e 18.º ou, na falta de tal requisito na legislação comunitária, de um certificado sanitário ou de um documento comercial cujos modelos devem ser definidos nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

6. Para efeitos de importação para a Comunidade, os produtos de origem animal devem cumprir as condições estipuladas no anexo IX, capítulos A, C, F e G.

7. O disposto nos n.ºs 1 a 6 pode ser tornado extensivo a outros produtos de origem animal nos termos do n.º 2 do artigo 24.º As regras de execução do presente artigo devem ser aprovadas nos termos do mesmo artigo.

#### Artigo 17.º

Nos termos do n.º 2 do artigo 24.º, os certificados sanitários referidos no anexo F da Directiva 64/432/CEE do Conselho e nos modelos II e III do anexo E da Directiva 91/68/CEE do Conselho, bem como os certificados sanitários adequados previstos na regulamentação comunitária em matéria de comércio de sémen, óvulos e embriões de bovinos, ovinos ou caprinos devem, se necessário, ser completados por uma referência à categoria que especifique a classificação do Estado-Membro ou da região de origem atribuída nos termos do artigo 5.º

Os documentos comerciais adequados relativos ao comércio de produtos de origem animal devem, se necessário, ser completados por uma referência à categoria que especifique a classificação do Estado-Membro ou da região de origem atribuída pela Comissão, nos termos do artigo 5.º

*Artigo 18.º*

Os certificados sanitários adequados relativos à importação previstos na legislação comunitária são completados, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º e em relação aos países terceiros classificados numa categoria ao abrigo do artigo 5.º, pelos requisitos específicos previstos no anexo IX, logo que seja adoptada essa decisão de classificação.

## CAPÍTULO VI

**LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA, AMOSTRAGEM, DETECÇÃO E CONTROLO***Artigo 19.º***Laboratórios de referência**

1. Os laboratórios nacionais de referência em cada Estado-Membro, bem como as respectivas competências e funções, constam do anexo X, capítulo A.
2. O laboratório comunitário de referência, bem como as respectivas competências e funções, consta do anexo X, capítulo B.

*Artigo 20.º***Amostragem e métodos laboratoriais de análise**

1. As colheitas e análises laboratoriais destinadas à detecção de EET são feitas segundo os métodos e protocolos previstos no anexo X, capítulo C.
2. Sempre que necessário para assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, são aprovadas regras de execução, incluindo o método para confirmar a presença de EEB nos ovinos e caprinos, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

*Artigo 21.º***Controlos comunitários**

1. Na medida do necessário à aplicação uniforme do presente regulamento e em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, os peritos da Comissão podem efectuar controlos no local. O Estado-Membro em cujo território é efectuado um controlo deve prestar toda a assistência necessária aos peritos no desempenho das suas funções. A Comissão informa a autoridade competente dos resultados dos controlos efectuados.

As regras de execução do presente artigo, nomeadamente as que se destinam a regulamentar o regime de colaboração com as autoridades nacionais, são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

2. Os controlos comunitários em relação a países terceiros devem ser efectuados nos termos dos artigos 20.º e 21.º da Directiva 97/78/CE.

## CAPÍTULO VII

**DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS***Artigo 22.º***Medidas transitórias relativas às matérias de risco especificadas**

1. As disposições do anexo XI, capítulo A, são aplicáveis durante um prazo mínimo de 6 meses a contar de 1 de Julho de 2001m deixando de o ser a partir da data de adopção de uma decisão nos termos dos n.ºs 2 ou 4 do artigo 5.º, data em que passa a ser aplicável o artigo 8.º
2. Para confirmar ou infirmar as conclusões da análise dos riscos prevista no n.º 1 do artigo 5.º, são utilizados os resultados de um estudo estatístico conclusivo realizado nos termos do n.º 3 do artigo 5.º durante o período transitório, tomando em consideração os critérios de classificação definidos pelo OIE.
3. As regras pormenorizadas relativas a esse estudo estatístico são aprovadas, após consulta do comité científico adequado, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º
4. Os critérios mínimos para este estudo estatístico constam do anexo XI, capítulo B.

*Artigo 23.º***Alteração dos anexos e medidas transitórias**

Após consulta do comité científico adequado sobre qualquer questão susceptível de afectar a saúde pública, os anexos são alterados ou completados e será adoptada qualquer medida transitória adequada, nos termos do n.º 2 do artigo 24.º

Nos termos da mesma disposição, serão adoptadas medidas transitórias por um período máximo de dois anos a fim de permitir a passagem do actual regime para o regime estabelecido no presente regulamento.

*Artigo 24.º***Comités**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Veterinário Permanente. Todavia, para as questões exclusivamente relacionadas com os alimentos para animais, a Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Alimentos para Animais e, para as questões exclusivamente relacionadas com géneros alimentícios, pelo Comité Permanente dos Géneros Alimentícios.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de 3 meses e, no caso das medidas de salvaguarda referidas no n.º 2 do artigo 4.º do presente regulamento, de 15 dias.

3. Cada Comité aprovará o seu Regulamento Interno.

*Artigo 25.º***Consulta dos comités científicos**

Os comités científicos adequados são consultados sobre qualquer questão do âmbito de aplicação do presente regulamento que seja susceptível de afectar a saúde pública.

*Artigo 26.º***Entrada em vigor**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Julho de 2001.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de Maio de 2001.

*Pelo Parlamento*

*A Presidente*

N. FONTAINE

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

M. WINBERG

---

## ANEXO I

**DEFINIÇÕES ESPECÍFICAS**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) caso nativo de EEB: caso de encefalopatia espongiforme bovina em relação ao qual não esteja claramente comprovado que se deve a uma infecção anterior à importação de um animal vivo, embrião ou óvulo;
- b) tecido adiposo isolado: qualquer gordura do organismo, interna ou externa, removida durante o abate e a desmancha, nomeadamente gordura fresca proveniente do coração, grande epíplon, rins e mesentério de bovinos, bem como a gordura proveniente das instalações de desmancha;
- c) coorte: conjunto de animais que inclui qualquer bovino que tenha nascido durante os doze meses anteriores ou posteriores ao nascimento de um bovino afectado no mesmo efectivo, ou que tenha sido criado em qualquer momento durante os doze primeiros meses da sua existência com um bovino afectado e que tenha podido consumir os mesmos alimentos que o bovino afectado consumiu durante os primeiros doze meses da sua existência;
- d) aterro: uma instalação de eliminação tal como definida pela Directiva 1999/31/CE do Conselho <sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Directiva 1999/31/CE do Conselho, de 26 de Abril de 1999, relativa à deposição de resíduos em aterros (JO L 182 de 16.7.1999, p. 1).

## ANEXO II

**DETERMINAÇÃO DO ESTATUTO EM MATÉRIA DE EEB**

## CAPÍTULO A

O estatuto de um Estado-Membro, de um país terceiro ou de uma região, adiante designados «país ou região», em matéria de EEB será determinado com base nos seguintes critérios:

- a) os resultados de uma análise de risco referida no capítulo B que identifique todos os potenciais factores para a emergência da EEB, bem como a respectiva evolução no tempo;
- b) um programa de formação destinado aos veterinários, exploradores agrícolas e aos que se dedicam ao transporte, comercialização e abate de bovinos, por forma a incentivar a notificação de todos os casos de manifestações neurológicas em bovinos adultos;
- c) a notificação e exame obrigatórios de todos os bovinos que evidenciem sinais clínicos de EEB;
- d) um sistema de vigilância e monitorização contínua da EEB, com especial referência aos riscos descritos no capítulo B do presente anexo, tomando em consideração as directrizes constantes do quadro do capítulo A do anexo III ou as normas internacionais adequadas; as informações sobre o número de exames efectuados e os respectivos resultados devem ser conservados durante pelo menos sete anos;
- e) o exame num laboratório aprovado das amostras de encéfalos ou de outros tecidos colhidos no âmbito do sistema de vigilância referido na alínea d).

## CAPÍTULO B

A análise de risco referida no capítulo A será efectuada com base nos seguintes critérios:

- consumo, pelos bovinos, de farinhas de carne e de ossos ou torresmos derivados de ruminantes;
- importação de farinhas de carne e de ossos ou torresmos potencialmente contaminados pelo agente de uma EET ou de alimentos para animais que contenham tais farinhas;
- importação de animais ou óvulos/embriões potencialmente infectados por uma EET;
- estatuto epidemiológico do país ou região em relação às EET animais;
- grau de conhecimento da estrutura da população bovina, ovina e caprina no país ou região;
- origem dos resíduos animais, parâmetros dos processos de tratamento de tais resíduos e métodos de produção de alimentos para animais.

## CAPÍTULO C

**Definição das categorias**

O estatuto dos Estados-Membros de países terceiros, ou de uma das suas regiões, em matéria de EEB será determinado pela sua classificação nas categorias que se seguem:

## A) CATEGORIA 1: País ou região indemne de EEB

Países ou regiões em que foi efectuada uma análise de risco baseada nas informações referidas no Capítulo B, demonstrando que foram tomadas as medidas adequadas durante um período de tempo suficiente para gerir todos os riscos identificados;

1. Em que não se registou nenhum caso de EEB e
  - i) em que os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridas pelo menos durante os sete anos anteriores; ou
  - ii) em que os critérios constantes do capítulo A, alínea c), foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores e se demonstrou que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinha de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes ou de mamíferos;
2. OU em que ficou claramente demonstrado que todos os casos de EEB tiveram origem directa na importação de bovinos vivos ou embriões/óvulos de bovinos e que os bovinos afectados bem como, se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença, se estavam em vida no país ou região, foram mortos e completamente destruídos; e
  - i) os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores; ou
  - ii) os critérios constantes do capítulo A, alínea c), foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores e foi demonstrado que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos ou torresmos;
3. OU em que o último caso nativo de EEB é anterior aos últimos sete anos, os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores, foi proibida a alimentação dos ruminantes com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes, e a proibição efectivamente aplicada, durante os oito anos anteriores.

B) CATEGORIA 2: Países ou regiões provisoriamente indemnes de EEB, em que não foi assinalado nenhum caso nativo de EEB

Países ou regiões em que uma análise de risco efectuada em conformidade com o capítulo B demonstrou que foram tomadas as medidas adequadas durante o período de tempo suficiente para gerir todos os riscos identificados;

1. Em que não se registou nenhum caso de EEB e
  - i) os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridos, mas não durante os sete anos anteriores; ou
  - ii) se demonstrou que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos ou torresmos, mas os critérios constantes do capítulo A, alínea c), não foram cumpridos durante os sete anos anteriores;
2. OU em que ficou claramente demonstrado que todos os casos de EEB tiveram origem directa na importação de bovinos vivos ou embriões/óvulos de bovinos e que os bovinos afectados bem como, se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença, se estavam em vida no país ou região, foram mortos e completamente destruídos e:
  - i) os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridos, mas não durante os sete anos anteriores; ou
  - ii) foi demonstrado que, pelo menos durante os oito anos anteriores, os ruminantes não foram alimentados com farinhas de carne e de ossos ou torresmos, mas os critérios constantes do capítulo A, alínea c), não foram cumpridos durante os sete anos anteriores;

C) CATEGORIA 3: Países ou regiões provisoriamente indemnes de EEB, em que foi assinalado pelo menos um caso nativo de EEB

Países ou regiões em que uma análise de risco efectuada em conformidade com o capítulo B demonstrou que foram tomadas as medidas adequadas durante um período de tempo suficiente para gerir todos os riscos identificados e:

1. Em que o último caso nativo de EEB é anterior aos últimos sete anos, os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e) foram cumpridos, e a proibição de alimentação dos ruminantes com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes foi efectivamente aplicada, mas:
  - i) os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), não foram cumpridos durante os sete anos anteriores ou
  - ii) a proibição da alimentação dos ruminantes com farinhas de carne e de ossos ou torresmos provenientes de ruminantes não foi efectivamente aplicada durante os oito anos anteriores;
2. OU em que o último caso nativo foi assinalado há menos de sete anos e a taxa de incidência de EEB, calculada com base nos casos nativos, foi, durante cada um dos últimos quatro períodos consecutivos de 12 meses, inferior a um caso por milhão na população bovina com idade superior a 24 meses no país ou região ou, tratando-se de um país ou região em que esta população é inferior a um milhão, inferior a um caso para o número real de bovinos (calculado com base nas estatísticas Eurostat), e em que
  - i) a proibição de alimentação dos ruminantes com farinhas de carne e de ossos ou torresmos derivados de ruminantes foi efectivamente aplicada durante os oito anos anteriores;
  - ii) os critérios constantes do capítulo A, alíneas b) a e), foram cumpridos pelo menos durante os sete anos anteriores;
  - iii) os bovinos afectados bem como:
    - se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença;
    - todos os bovinos da mesma coorte;são mortos e completamente destruídos, se ainda estiverem em vida no país ou região em questão.Em derrogação do disposto na subalínea iii), poderá, ao estabelecer esta classificação, tomar em consideração a existência de outras medidas relativas ao abate dos animais de risco, que ofereçam um nível de protecção equivalente.

D) CATEGORIA 4: Países ou regiões onde a incidência de EEB é fraca

Qualquer país ou região em que

1. São cumpridos os critérios constantes do capítulo A e a taxa de incidência de EEB, calculada sobre os 12 meses anteriores, foi igual ou superior a um caso nativo por milhão e igual ou inferior a cem casos por milhão na população bovina de idade superior a 24 meses no país ou região; ou
2. São cumpridos os critérios constantes do capítulo A e a taxa de incidência de EEB, calculada nos termos do ponto 1 *supra*, foi inferior a um caso nativo por milhão durante menos de quatro períodos de 12 meses consecutivos e os bovinos afectados, bem como,
  - se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença;
  - todos os bovinos da mesma coorte;são mortos e completamente destruídos, se estiverem ainda em vida no país ou região em questão.

Em derrogação do presente ponto, poderá, ao estabelecer esta classificação, tomar-se em consideração a existência de outras medidas relativas ao abate dos animais de risco, que ofereçam um nível de protecção equivalente.

Devem ser considerados como países ou regiões pertencentes à categoria 4 os países ou regiões em que a taxa de incidência de EEB, calculada sobre os 12 meses anteriores, foi inferior a um caso nativo por milhão na população bovina de idade superior a 24 meses no país ou região, mas em que a análise de risco descrita no capítulo A demonstrou que não foi cumprido pelo menos um dos critérios para que o país ou região sejam classificados nas categoria 2 ou 3.

E) CATEGORIA 5: Países ou regiões em que a incidência de EEB é elevada

Qualquer país ou região em que

1. São cumpridos os critérios constantes do capítulo A e a taxa de incidência de EEB, calculada sobre os 12 meses anteriores, foi superior a cem casos por milhão na população bovina de idade superior a 24 meses no país ou região; ou
  2. A taxa de incidência de EEB, calculada sobre os 12 meses anteriores, foi igual ou superior a um caso por milhão e inferior ou igual a cem casos por milhão na população bovina de idade superior a 24 meses no país ou região e pelo menos um dos critérios constante do capítulo A não foi cumprido.
-

## ANEXO III

## SISTEMA DE VIGILÂNCIA

## CAPÍTULO A

## I. REQUISITOS MÍNIMOS DE UM PROGRAMA DE VIGILÂNCIA DA EEB NOS BOVINOS

1. **Seleção das subpopulações**

Os seguintes bovinos com idade superior a 30 meses:

- 1.1 Animais submetidos a um «abate especial de emergência» tal como definido no artigo 2.º, alínea n), da Directiva 64/433/CEE do Conselho, e animais abatidos, em conformidade com o anexo I, capítulo VI, ponto 28, alínea c), da Directiva 64/433/CEE <sup>(1)</sup> (incluindo os animais a que se refere o Regulamento (CE) n.º 716/96 <sup>(2)</sup> e submetidos a um «abate especial de emergência» tal como definido *supra* ou abatidos nos termos do anexo I, capítulo VI, ponto 28, alínea c), da Directiva 64/433/CEE).
- 1.2 Animais mortos na exploração ou durante o transporte, não abatidos para efeitos de consumo humano, (com excepção dos animais a que se refere o Regulamento (CE) n.º 716/96).
- 1.3 Animais submetidos a um abate normal para consumo humano.
- 1.4 Animais que apresentem perturbações neurológicas.

2. **Dimensão da amostra**

- 2.1. O número de amostras provenientes da subpopulação referida no ponto 1.1 e examinadas anualmente em cada Estado-Membro deve incluir todos os animais dessa subpopulação.
- 2.2. O número de amostras, de entre as subpopulações referidas no ponto 1.2, examinadas anualmente em cada Estado-Membro não deve ser inferior ao número de amostras indicado no quadro. A selecção das amostras deve ser aleatória. A amostra deve ser contínua e representativa de cada região.
- 2.3. O número de amostras examinadas anualmente em cada Estado-Membro a partir da subpopulação referida no ponto 1.3 deve incluir todos os animais dessa subpopulação.

População total c/mais de 30 meses <sup>(1)</sup>	Dimensão da amostra <sup>(2)</sup>
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000	3 000
2 000 000	3 500
2 500 000	4 000
3 000 000	4 500

<sup>(1)</sup> Directiva 64/433/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de carne fresca (JO L 21 de 29.7.1964, p. 2012/64). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/23/CE (JO L 243 de 11.10.1995, p. 7).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 716/96 da Comissão, de 19 de Abril de 1996, que adopta medidas excepcionais de apoio ao mercado de carne de bovino no Reino Unido (JO L 99 de 20.4.1996, p. 14). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento 1176/2000 da Comissão (JO L 131 de 1.6.2000, p. 37).



População total c/mais de 30 meses <sup>(1)</sup>	Dimensão da amostra <sup>(2)</sup>
3 500 000	5 000
4 000 000	5 500
4 500 000	6 000
5 000 000	6 500
5 500 000	7 000
6 000 000	7 500
6 500 000	8 000
7 000 000	8 500
7 500 000	9 000
8 000 000	9 500
8 500 000	10 000
9 000 000	10 500
9 500 000	11 000
10 000 000	11 500
10 500 000	12 000
11 000 000	12 500
11 500 000	13 000
12 000 000	13 500

<sup>(1)</sup> Quando a dimensão da população total de idade superior a 30 meses não é conhecida, deverá ser tomada em consideração a população de idade superior a 24 meses.

<sup>(2)</sup> A dimensão da amostra foi calculada por forma a detectar uma prevalência de 0,1 % com um grau de confiança de 95 % nas subpopulações mencionadas no ponto 1, pressuposto de que a proporção dessas subpopulações, em relação à população total de bovinos de idade superior a 30 meses, é de 1 %. Para uma população total de bovinos, de idade superior a 30 meses que seja igual ou superior a 1 500 000 animais, a dimensão da amostra sofreu um aumento de 500 amostras por fracção de 500 000 animais, a título de ajustamento proporcional, para ter em conta a maior probabilidade de variação do risco de EEB na população em causa.

## II. REQUISITOS MÍNIMOS DE UM PROGRAMA DE VIGILÂNCIA DO TREMOR EPIZOÓTICO NOS OVINOS E CAPRINOS

### 1. Selecção das subpopulações

A selecção deve efectuar-se através de uma avaliação de risco das subpopulações de animais nativos com sinais clínicos compatíveis com o tremor epizoótico. A selecção deve ser aleatória em cada subpopulação e grupo etário.

Os critérios de selecção são os seguintes:

- animais que manifestem perturbações comportamentais ou neurológicas que durem pelo menos 15 dias e que resistam ao tratamento;
- animais moribundos, sem sinais de doença infecciosa ou traumática;
- animais com sinais de outras doenças progressivas.

Os ovinos e caprinos devem ser examinados para se detectar a presença de tremor epizoótico e, sempre que existam testes de diagnóstico capazes de detectar, na prática, as diferentes EET, para se detectar a presença de EEB.

### 2. Idade dos animais abrangidos

A amostra deve provir dos animais mais velhos da subpopulação. No entanto, todos os animais abrangidos devem ter mais de 12 meses de idade.

### 3. Dimensão da amostra

O número mínimo de animais a examinar anualmente deve ser conforme com o número de amostras indicado no quadro. Os animais examinados em conformidade com o disposto no artigo 12.º podem ser incluídos na amostra de dimensão mínima.

## Quadro

**Número mínimo de exames neuro-histológicos anuais de animais com sinais clínicos compatíveis com EET**

População total c/ mais de 12 meses (*)	Dimensão da amostra
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

(\*) Caso não seja conhecida a população total com mais de 12 meses de idade, a dimensão da amostra basear-se-á na população total de mais de 6 meses de idade.

## III. VIGILÂNCIA DE ANIMAIS DE ALTO RISCO

**Vigilância de animais de alto risco**

Além dos programas de vigilância descritos nas partes I e II, os Estados-Membros podem, se o desejarem, proceder a uma vigilância orientada para detectar EET em animais de alto risco, tais como:

- animais provenientes de países com casos nativos de EET;
- animais que tenham consumido alimentos potencialmente contaminados;
- animais nascidos ou descendentes de fêmeas infectadas por EET.

## IV. DISPOSIÇÕES COMUNS

Os Estados-Membros velarão por que nenhuma das partes do organismo dos animais examinados por amostragem nos termos do presente anexo seja utilizada na alimentação humana ou dos animais nem em fertilizantes, enquanto não tiverem sido obtidos resultados negativos em análises laboratoriais.

## CAPÍTULO B

## I. INFORMAÇÕES A APRESENTAR NOS RELATÓRIOS DOS ESTADOS-MEMBROS

1. Número de casos suspeitos, por espécie animal, sujeitos a restrições de circulação em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 12.º;
2. Número de casos suspeitos, por espécie animal, submetidos a análises laboratoriais em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 12.º, e resultados das análises;
3. Dimensão estimada de cada uma das subpopulações mencionadas no capítulo A, parte I, ponto 1;
4. Número de bovinos analisados em cada subpopulação, em conformidade com o capítulo A, parte I, ponto 1, e no capítulo A, parte III, método para a selecção da amostra e resultados das análises;
5. Número de ovinos e caprinos examinados em cada subpopulação, em conformidade com o capítulo A, parte II, ponto I, e no capítulo A, parte III, e resultado das análises;
6. Número, repartição etária e geográfica dos casos positivos de EEB e de tremor epizoótico. Nos casos de EEB em animais nascidos após a introdução da proibição de utilização de proteínas de ruminantes na alimentação do gado, indicar o ano e, sempre que possível, o mês do nascimento.
7. Casos positivos de EET confirmados em outros animais que não bovinos, ovinos e caprinos.

## II. INFORMAÇÕES A APRESENTAR NA SÚMULA DA COMISSÃO

A súmula será apresentada sob a forma de quadro e incluirá pelo menos as seguintes informações em relação a cada Estado-Membro:

1. População total de bovinos com mais de 24 meses de idade e dimensão estimada de cada uma das subpopulações mencionadas no capítulo A, parte I, ponto 1;
2. Número de casos suspeitos de cada espécie animal, em conformidade com o artigo 12.º;
3. Número de bovinos examinados, em conformidade com o capítulo A, parte I, ponto 1;
4. Número de ovinos e caprinos examinados, em conformidade com o capítulo A, parte II, ponto 1;
5. Número e repartição etária dos casos positivos de EEB;
6. Casos positivos de EEB em animais nascidos após a introdução de uma proibição alimentar e respectivo ano e mês do nascimento;
7. Casos positivos de tremor epizoótico;
8. Casos positivos de EET em outros animais que não bovinos, ovinos e caprinos.

## III. REGISTOS

1. A autoridade competente manterá registos, a conservar durante sete anos, com as seguintes informações:
    - número e tipos de animais sujeitos a restrições de deslocação, nos termos do n.º 1 do artigo 12.º;
    - número e resultados dos exames clínicos e epidemiológicos, nos termos do n.º 1 do artigo 12.º;
    - número e resultados das análises laboratoriais, nos termos do n.º 2 do artigo 12.º;
    - número, identidade e origem dos animais submetidos à colheita de amostras no âmbito dos programas de vigilância a que se refere a parte I e, se possível, idade, raça e história clínica.
  2. O laboratório que efectua os exames conserva, durante sete anos, todos os registos dos mesmos, em especial as fichas de laboratório, blocos de parafina e, quando adequado, fotografias de «immunoblots».
-

## ANEXO IV

## ALIMENTOS PARA ANIMAIS

1. Nos Estados-Membros ou regiões classificados na categoria 5, a proibição referida no n.º 1 do artigo 7.º será extensiva à:
  - a) alimentação de qualquer animal de criação com proteínas provenientes de mamíferos;
  - b) alimentação de mamíferos com proteínas animais transformadas provenientes de mamíferos; esta proibição não se aplica à alimentação para cães e gatos nem à produção de alimentos para esses animais;
  - c) alimentação de ruminantes com gordura fundida proveniente de ruminantes.
2. As proibições constantes dos n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º não se aplicam aos seguintes produtos provenientes de animais saudáveis:
  - a) leite e produtos à base de leite;
  - b) gelatina produzida a partir de peles e couros;
  - c) proteínas hidrolisadas com peso molecular inferior a 10 000 dalton e que tenham sido:
    - i) produzidas a partir de peles e couros obtidos de animais abatidos num matadouro e que tenham sido inspeccionados *ante mortem* por um veterinário oficial em conformidade com o anexo I, capítulo VI, da Directiva 64/433/CEE e, em resultado dessa inspecção, aprovados para o abate para efeitos da mesma directiva;  
e
    - ii) produzidas através de um processo que envolva as medidas adequadas para minimizar a contaminação das peles e couros, a preparação destes por salga, calagem e lavagem intensiva, seguida de exposição a pH superior a 11 por mais de três horas a uma temperatura superior a 80 °C e, seguidamente, de tratamento térmico a mais de 140 °C por 30 minutos a mais de 3,6 bar ou por um processo de produção equivalente aprovado pela Comissão após consulta do comité científico adequado nos termos do n.º 2 do artigo 24.º;  
e
    - iii) provenientes de estabelecimentos que efectuem os seus próprios programas de controlo (HACCP).
  - d) fosfato dicálcico (sem vestígios de proteína ou de gordura);
  - e) plasma seco e outros produtos sanguíneos, com excepção dos produtos sanguíneos de origem bovina para a alimentação de ruminantes.

## ANEXO V

## MATÉRIAS DE RISCO ESPECIFICADAS

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

## CATEGORIAS 1 E 2

Nada.

## CATEGORIAS 3 E 4

- a) crânio, incluindo o cérebro e os olhos, amígdalas e espinal medula de bovinos com idade superior a 12 meses, bem como o intestino, desde o duodeno até ao recto, de bovinos de qualquer idade,
- b) crânio, incluindo o cérebro e os olhos, amígdalas e espinal medula de ovinos e caprinos com idade superior a 12 meses, ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva, e o baço de ovinos e caprinos de qualquer idade.

## CATEGORIA 5

- a) cabeça inteira, excluindo a língua e incluindo o cérebro, olhos, gânglios do trigémeo e amígdalas; timo; baço e espinal medula de bovinos com idade superior a 6 meses, bem como o intestino, desde o duodeno até ao recto, de bovinos de qualquer idade;
- b) coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais, de bovinos com idade superior a 30 meses;
- c) crânio, incluindo o cérebro e os olhos, amígdalas e espinal medula de ovinos e caprinos com idade superior a 12 meses, ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva, e o baço dos ovinos e caprinos de qualquer idade.

2. As matérias de risco especificadas devem ser removidas em:

- a) matadouros;
- b) instalações de desmancha ou instalações de transformação de alto risco ou instalações referidas nos artigos 3.º e 7.º da Directiva 90/667/CEE<sup>(1)</sup>, sob supervisão de um agente nomeado pela autoridade competente. Tais estabelecimentos terão de ser aprovados para o efeito pela autoridade competente.

No entanto, a coluna vertebral poderá ser removida nos locais de venda ao consumidor situados no território do Estado-Membro em causa.

Quando não são removidas as matérias de risco especificadas de animais mortos que não tenham sido abatidos para o consumo humano, as partes do cadáver com matérias de risco especificadas, ou a totalidade do cadáver, serão tratadas como matérias de risco especificadas.

3. As matérias de risco especificadas devem ser marcadas com um corante e, se necessário, com um marcador imediatamente após a sua remoção, e todas elas completamente destruídas:

- a) por incineração sem pré-transformação; ou
- b) se o corante ou marcador forem detectáveis após a pré-transformação:
  - i) de acordo com os sistemas referidos nos capítulos I a IV, VI e VII do anexo I da Decisão 92/562/CEE<sup>(2)</sup>:
    - por incineração;
    - por co-incineração;
  - ii) de acordo com as normas a que se refere o anexo I da Decisão 1999/534/CE<sup>(3)</sup>, por enterramento num aterro aprovado.

4. Os Estados-Membros podem derrogar ao disposto nos pontos 2 e 3 e autorizar a incineração ou enterramento de matérias de risco especificadas ou de cadáveres inteiros sem coloração prévia, ou, se adequado, a remoção de matérias de risco especificadas nas condições previstas no n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 90/667/CEE, ou por qualquer outro método que elimine todos os riscos de transmissão de uma EET e que seja autorizado e fiscalizado pela autoridade competente, especialmente se os animais tiverem morrido ou tenham sido mortos, no contexto das medidas de controlo da doença sem prejuízo dos artigos 12.º e 13.º;

<sup>(1)</sup> Directiva 90/667/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, que estabelece as normas sanitárias para a eliminação e a transformação de resíduos animais, para a sua colocação no mercado e para a prevenção da presença de agentes patogénicos nos alimentos para animais de origem animal ou à base de peixe e que altera a Directiva 90/425/CEE (JO L 363 de 27.12.1999, p. 51). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

<sup>(2)</sup> Decisão 92/562/CEE da Comissão, de 17 de Novembro de 1992, que aprova sistemas alternativos de tratamento térmico para a transformação de matérias de alto risco (JO L 359 de 9.12.1992, p. 23). Decisão com a redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

<sup>(3)</sup> Decisão 1999/534/CE do Conselho, de 19 de Julho de 1999, relativa a medidas de protecção aplicáveis ao tratamento de determinados resíduos animais no que respeita às encefalopatias espongiiformes transmissíveis e que altera a Decisão 97/735/CE da Comissão (JO L 204 de 4.8.1999, p. 37).

5. Como alternativa à remoção de matérias de risco especificadas, pode ser autorizada a realização de um teste alternativo, 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 deixar o matadouro antes de a autoridade competente ter recebido e aceite os resultados dos testes relativos a todos os animais abatidos potencialmente contaminados, se num deles tiver sido confirmado um caso de EEB;
  - c) se um teste alternativo efectuado após o abate tiver resultado positivo, todas as matérias dos bovinos, ovinos e caprinos potencialmente contaminadas no matadouro devem ser destruídas em conformidade com o disposto no ponto 3, a não ser que todas as partes do corpo do animal afectado, incluindo a pele, possam ser identificadas e mantidas separadas.
6. Os Estados-Membros devem efectuar controlos oficiais frequentes para verificar a correcta aplicação do presente anexo e assegurar que sejam tomadas medidas para evitar a contaminação, especialmente em matadouros, instalações de desmancha, instalações de processamento de resíduos de animais, instalações ou salas de processamento de alto risco autorizadas pelos Estados-Membros de acordo com o artigo 7.º da Directiva 90/667/CEE, locais de venda ao consumidor, aterros e outras instalações de armazenagem ou de incineração.
7. Os Estados-Membros devem estabelecer um sistema que, nomeadamente, verifique que
  - a) as matérias de risco especificadas usadas no fabrico dos produtos referidos no n.º 2 do artigo 1.º são utilizadas unicamente para o fim autorizado;
  - b) quando bovinos, ovinos ou caprinos entrarem num Estado-Membro classificado numa categoria de número inferior, indicativa de um estatuto melhor em matéria de EEB do que o desses animais, serão mantidos sob controlo oficial até ao abate ou envio para fora do território;
  - c) as matérias de risco especificadas, nomeadamente quando a sua remoção se fizer em instalações que não sejam matadouros, serão completamente separadas dos outros resíduos que não se destinam à incineração, recolhidas separadamente e destruídas de acordo com os pontos 2, 3 e 4. Os Estados-Membros poderão permitir o transporte de cabeças ou carcaças com matérias de risco especificadas para outros Estados-Membros se estes aceitarem não só recebê-las como aplicar as condições específicas a este transporte.
8. Os Estados-Membros podem enviar as matérias de risco especificadas ou as matérias transformadas delas derivadas para outros Estados-Membros a fim de serem incineradas, unicamente nas condições previstas no n.º 2 do artigo 4.º da Decisão 97/735/CE <sup>(1)</sup>, na medida em que seja aplicável.

Este ponto pode ser alterado a pedido de um Estado-Membro no sentido de permitir deslocações de matérias de risco especificadas, ou das matérias transformadas delas derivadas, para incineração em países terceiros. As condições da exportação serão adoptadas na mesma ocasião e segundo o mesmo processo.

---

<sup>(1)</sup> Decisão 97/735/CE da Comissão de 21 de Outubro de 1997 relativa a determinadas medidas de protecção respeitantes ao comércio de certos tipos de resíduos de mamíferos (JO L 294 de 28.10.1997, p. 8). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 1999/534/CE do Conselho (JO L 204 de 4.8.1999, p. 37).

## ANEXO VI

**NORMAS RELATIVAS A CERTOS PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL DERIVADOS DE PRODUTOS PROVENIENTES DE RUMINANTES OU QUE CONTENHAM MATÉRIAS PROVENIENTES DE RUMINANTES**

É proibida a utilização de matérias provenientes de ruminantes, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º, na produção dos produtos de origem animal que se seguem:

- a) carnes separadas mecanicamente;
- b) fosfato dicálcico destinado à alimentação de animais de criação;
- c) gelatina, a menos que provenha da pele de ruminantes.
- d) derivados de gordura fundida proveniente de ruminantes;
- e) gordura fundida proveniente de ruminantes, excepto se tiver sido obtida a partir de:
  - i) tecido adiposo isolado que tenha sido declarado próprio para o consumo humano;
  - ii) matérias-primas que tenham sido transformadas de acordo com as normas previstas na Directiva 90/667/CEE.

---

## ANEXO VII

**ERRADICAÇÃO DA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISSÍVEL**

1. O inquérito referido no n.º 1, alínea b), do artigo 13.º deve identificar:
    - a) no que respeita aos bovinos:
      - todos os outros ruminantes presentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada;
      - todos os embriões, óvulos e a última progenitura de uma fêmea em que a doença tenha sido confirmada e cujos embriões tenham sido colhidos ou cuja progenitura tenha nascido depois do início das manifestações clínicas da doença na mãe, ou nos dois anos anteriores;
      - 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 existam animais, embriões ou óvulos que possam ter sido infectados pelo agente da EET ou expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação;
      - a circulação de alimentos ou outras matérias potencialmente contaminadas, ou de quaisquer outros meios de transmissão do agente da EET, de ou para a exploração em causa.
    - b) no que respeita aos ovinos e caprinos:
      - todos os outros ruminantes não pertencentes às espécies ovina e caprina existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada;
      - na medida em que sejam identificáveis, os progenitores e todos os embriões, óvulos e a última progenitura do animal em que a doença foi confirmada;
      - todos os animais da coorte, a definir de acordo com o procedimento constante do n.º 2 do artigo 24.º, do animal em que a doença foi confirmada;
      - todos os outros animais da espécie ovina ou caprina existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada, para além dos referidos no segundo e terceiro travessões;
      - a possível origem da doença e a identificação de outras explorações em que existam animais, embriões ou óvulos que possam ter sido infectados pelo agente da EET, ou ter sido expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação;
      - a circulação de alimentos, de outras matérias potencialmente contaminadas, ou de quaisquer outros meios de transmissão do agente da EET, de ou para a exploração em causa.
  2. As medidas previstas no n.º 1 do artigo 13.º incluirão pelo menos:
    - a) caso se confirme a existência de EEB num bovino, o abate e a destruição total dos animais e a destruição dos embriões e óvulos identificados através do inquérito referido na alínea a), primeiro, segundo e terceiro travessões, do ponto 1;
    - b) caso se confirme a existência de EEB num ovino ou caprino, o abate e destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referido na alínea b), segundo a sexto travessões, do ponto 1.
-



## ANEXO VIII

## INTRODUÇÃO NO MERCADO E EXPORTAÇÃO

## CAPÍTULO A

**Condições aplicáveis às trocas intracomunitárias de animais vivos, embriões e óvulos****I. CONDIÇÕES APLICÁVEIS INDEPENDENTEMENTE DA CATEGORIA DO ESTADO-MEMBRO OU DO PAÍS TERCEIRO DE ORIGEM OU DE RESIDÊNCIA DO ANIMAL**

1. As condições referidas no n.º 1 do artigo 15.º aplicam-se às expedições para outros Estados-Membros.

2. As seguintes condições aplicam-se à circulação de embriões e óvulos de bovinos:

Os embriões e óvulos de bovinos devem provir de fêmeas que, no momento da colheita:

- não eram suspeitas de estar afectadas por EEB;
- cumpriam as condições previstas na parte II.

3. As seguintes condições aplicam-se às trocas de ovinos e caprinos:

a) Os ovinos e caprinos de reprodução e de criação devem:

i) ser provenientes de uma exploração que preencha as seguintes condições:

- estar regularmente sujeita a controlos veterinários oficiais;
- os animais nela presentes estarem identificados;
- não ter sido nela confirmado nenhum caso de tremor epizoótico pelo menos nos últimos três anos;
- ter sido nela efectuado um controlo por amostragem das fêmeas mais velhas destinadas ao abate;
- só serem nela introduzidas fêmeas provenientes de explorações que preencham as mesmas condições;

ii) ter permanecido, desde o nascimento ou nos últimos três anos, numa exploração ou explorações que preencham as condições referidas na subalínea i);

iii) se se destinarem a um Estado-Membro que beneficie, na totalidade ou em parte do seu território, das disposições constantes da alínea b), satisfazer as garantias previstas nos referidos programas.

b) Um Estado-Membro que disponha, na totalidade ou em parte do seu território, de um programa nacional obrigatório ou voluntário de luta contra o tremor epizoótico:

i) poderá submetê-lo à apreciação da Comissão, indicando nomeadamente:

- a situação da doença no Estado-Membro;
- a justificação do programa, tomando em consideração a importância da doença e a relação custo/benefício;
- a zona geográfica em que o programa vai ser aplicado;
- os diferentes estatutos aplicáveis às explorações e as normas que devem ser cumpridas em cada categoria, bem como a metodologia dos testes;
- os procedimentos de controlo do programa;
- os resultados da perda do estatuto da exploração, por qualquer razão que seja;
- as medidas a tomar em caso de resultados positivos constatados por ocasião dos controlos efectuados em conformidade com as disposições do programa.

ii) Os programas referidos na subalínea i) poderão ser aprovados, respeitando os critérios aí indicados e em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º De acordo com o mesmo procedimento, quaisquer garantias complementares gerais que possam ser exigidas nas trocas intracomunitárias serão especificadas simultaneamente ou, o mais tardar, três meses depois de os programas terem sido aprovados. Tais garantias deverão ser, no máximo, equivalentes às que o Estado-Membro aplica no âmbito nacional;

iii) Os programas apresentados pelos Estados-Membros poderão ser alterados ou completados em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º Segundo o mesmo procedimento, poderá ser aprovada uma alteração ou um complemento a um programa anteriormente aprovado e às garantias definidas nos termos da subalínea ii).

- c) Um Estado-Membro que considere estar total ou parcialmente indemne de tremor epizoótico dos ovinos:
- i) apresentará à Comissão as justificações apropriadas, especificando, em especial:
    - o historial da emergência no seu território;
    - os resultados dos testes de vigilância baseados numa investigação serológica, microbiológica, patológica ou epidemiológica;
    - a duração da vigilância efectuada;
    - as regras que permitam o controlo da ausência da doença.
  - ii) As garantias complementares gerais ou limitadas que possam ser exigidas nas trocas intracomunitárias serão especificadas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º. Tais garantias deverão ser, no máximo, equivalentes às que o Estado-Membro aplica no âmbito nacional;
  - iii) O Estado-Membro em questão comunicará à Comissão quaisquer alterações das justificações relativas à doença referidas na subalínea i). À luz das informações comunicadas, as garantias definidas em conformidade com a subalínea ii) poderão ser alteradas ou suprimidas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º

## II. CONDIÇÕES APLICÁVEIS EM FUNÇÃO DA CATEGORIA DO ESTADO-MEMBRO DE ORIGEM OU DE RESIDÊNCIA DO ANIMAL, DETERMINADA NOS TERMOS DO ANEXO II, CAPÍTULO C

1. As condições previstas no n.º 1 do artigo 15.º aplicam-se às expedições para outros Estados-Membros.
2. A classificação do Estado-Membro de origem dos bovinos, ovinos e caprinos em matéria de EEB deve ser comunicada ao Estado de destino.
3. Aplicam-se as seguintes condições às deslocações de bovinos referidas na parte I, ponto 1, caso os animais sejam provenientes ou tenham sido mantidos em Estados-Membros ou regiões pertencentes às categorias seguintes:

### CATEGORIAS 3 E 4

Os animais devem:

- a) ter nascido e ter sido criados e mantidos em efectivos em que não se tenha verificado nenhum caso confirmado de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores; ou
- b) ter nascido após a data de aplicação efectiva da proibição da alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos.

### CATEGORIA 5

Os animais devem:

- a) ter nascido após a data de aplicação efectiva da proibição da alimentação de animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos; e
- b) ter nascido e ter sido criados e mantidos em efectivos em que não se tenha verificado nenhum caso confirmado de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores e que incluam unicamente bovinos nascidos na exploração em causa ou que provenham de um efectivo com igual estatuto sanitário.

## CAPÍTULO B

### **Condições relativas à progenitura de animais com suspeita ou confirmação de EET, de acordo com o n.º 2 do artigo 15.º**

É proibida a comercialização da última progenitura dada à luz por fêmeas bovinas atingidas por uma EET ou de ovinos e caprinos atingidos por um caso de EEB confirmado nos dois anos anteriores ou durante o período que se seguiu à ocorrência das primeiras manifestações clínicas da doença.

## CAPÍTULO C

### **Condições para as trocas intracomunitárias de certos produtos de origem animal**

- I. Aos produtos de origem animal a seguir indicados não se aplica a proibição referida no n.º 3 do artigo 16.º, desde que sejam derivados de animais da espécie bovina que satisfaçam os requisitos das partes II ou III adiante:
  - carne fresca;
  - carne picada;
  - preparados de carnes;
  - produtos à base de carne;
  - alimentos para animais de estimação destinados a carnívoros domésticos.

*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 na parte I deles derivados, provenientes de animais elegíveis de países ou regiões da categoria 5, podem ser comercializados em conformidade com o disposto no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 16.º, desde que provenham de animais nascidos após a data em que as normas relativas aos alimentos para animais estabelecidas no n.º 2 do artigo 7.º foram efectivamente aplicadas, se certifique que cumprem as condições estabelecidas no ponto 1, e que sejam produzidos em estabelecimentos que respeitem a condição estabelecida no ponto 9. A autoridade competente deve assegurar a observância das condições relativas aos controlos estabelecidas nos pontos 2 a 8 e no ponto 10.

1. Um bovino é elegível para o regime datal se tiver nascido e sido criado no Estado-Membro em questão e se, no momento do abate, se demonstrar que foram respeitadas as seguintes condições:
  - a) O animal foi claramente identificável ao longo de toda a sua vida, sendo possível remontar até à sua mãe e ao seu 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 EEB 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 confiscado. 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 não utilizados para o abate de outros animais que não os abatidos a título do regime datal ou de um regime de certificação dos efectivos.
4. A autoridade competente deve ter a garantia de que os métodos utilizados nas instalações de desmancha garantem a remoção dos seguintes gânglios:

poplíteos, isquiáticos, inguinais superficiais, inguinais profundos, ilíacos mediais e laterais, renais, 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 a desmancha, até aos animais desmanchados no mesmo lote. Após o abate, os rótulos devem permitir o rastreio da carne fresca e dos produtos referidos na parte I 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 estabelecer protocolos pormenorizados que cubram:
  - a) o rastreio e os controlos efectuados antes do abate;
  - b) os controlos efectuados durante o abate;
  - c) os controlos efectuados durante o fabrico 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 a desmancha, até aos animais desmanchados no mesmo lote. O sistema deve permitir o rastreio integral da carne ou dos produtos de origem animal em todas as fases, devendo os registos ser conservados durante, pelo menos, dois anos. As especificações do sistema utilizado 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 certificação dos efectivos*

- 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 na parte I deles derivados, provenientes de animais elegíveis de países ou regiões da categoria 5, podem ser comercializados em conformidade com o disposto no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 16.º, desde que se certifique que os animais cumprem as condições estabelecidas no ponto 2, provenham de efectivos em que não tenha ocorrido nenhum caso de EEB nos sete anos anteriores e que se certifique que cumprem as condições estabelecidas no ponto 1 e são produzidos em estabelecimentos que cumprem a condição estabelecida no ponto 11. A autoridade competente deve assegurar a observância das condições estabelecidas nos pontos 3 a 10 e no ponto 12 em relação ao sistema informatizado de rastreio e aos controlos.

### 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 sete anos anteriores, não se tiver registado qualquer caso confirmado de EEB, nem qualquer caso suspeito em que o diagnóstico de EEB 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 na alínea b), um efectivo com menos de sete anos pode ser considerado elegível se, depois de ter sido realizada pela autoridade veterinária competente uma investigação aprofundada, se verificar que:
  - i) todos os animais nascidos ou entrados nesse efectivo satisfazem as condições das alíneas a), d) e e) do ponto 2;
  - ii) o efectivo preencheu todas as condições da alínea b) durante toda a sua existência.
- d) No caso de um novo efectivo estabelecido numa exploração que tenha registado um caso confirmado de EEB num animal ainda pertencente a um efectivo da exploração ou num animal que tenha transitado por um efectivo da exploração, o novo efectivo só pode ser elegível se, depois de ter sido realizada uma investigação aprofundada pela autoridade veterinária competente, esta tiver garantias de que estão preenchidas todas as seguintes condições:
  - i) Foram retirados ou mortos todos os animais do efectivo afectado anteriormente existente na mesma exploração;
  - ii) Foram retirados e destruídos todos os alimentos para animais, e todos os contentores de alimentos para animais cuidadosamente limpos;
  - iii) Foram evacuados e cuidadosamente limpos todos os edifícios antes da introdução de novos animais;
  - iv) Foram observadas todas as condições constantes da alínea c).

### Condições relativas aos animais

2. a) Todos os registos do nascimento, identidade e deslocações do animal devem constar de um sistema informatizado oficial de rastreio;
- b) A idade do animal, estabelecida pelo registo informático oficial da sua data de nascimento, é superior a 6 meses mas inferior a 30;
- c) A mãe viveu durante pelo menos 6 meses após o nascimento;
- d) A mãe não desenvolveu EEB, nem existem suspeitas de que a tenha contraído;
- e) O efectivo em que o animal nasceu 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 e só disser respeito aos animais nascidos depois de o sistema estar a funcionar. Não serão aceites os dados históricos informatizados relativos a um período anterior à entrada em funcionamento do sistema.

#### Controlos

4. Se um animal apresentado para abate, ou qualquer das condições relacionadas com o seu abate, não cumprirem todos os requisitos do presente regulamento, o animal será automaticamente recusado, e o seu passaporte confiscado. 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 certificação dos efectivos.
6. A autoridade competente deve ter garantias de que os métodos utilizados nas instalações de desmancha garantem a remoção dos seguintes gânglios:  
poplíteos, isquiáticos, inguinais superficiais, inguinais profundos, ilíacos mediais e laterais, renais, pré-femorais, lombares, costocervicais, esternais, pré-escapulares, axilares, caudais e cervicais profundos.
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 a desmancha, até aos animais desmanchados no mesmo lote. Após o abate, os rótulos devem permitir o rastreio da carne fresca e dos produtos referidos na parte 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) os controlos efectuados durante o fabrico 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 a desmancha, até aos animais desmanchados no mesmo lote. O sistema deve permitir o rastreio integral da carne ou dos produtos de origem animal em todas as fases, 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 D

#### Condições aplicáveis às exportações

Os bovinos vivos e os produtos de origem animal deles derivados estão sujeitos, no que se refere às exportações para países terceiros, às regras previstas pelo presente regulamento para as trocas intracomunitárias.

## ANEXO IX

**IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS VIVOS, EMBRIÕES, ÓVULOS E PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL PARA A COMUNIDADE**

## CAPÍTULO A

Ao proceder a importações de países ou regiões classificados na categoria 1, a autoridade competente tomará em consideração, para todos os bovinos e produtos de origem bovina para os quais o presente regulamento estabelece regras específicas, a apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que o país ou região cumpre as condições do anexo II, capítulo C, para ser classificado nessa categoria.

## CAPÍTULO B

**Importação de bovinos**

- A. As importações de bovinos de um país ou região classificados na categoria 2 ficarão sujeitos à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:
- foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;
  - os bovinos destinados à exportação para a Comunidade são identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas suspeitas de EEB.
- B. As importações de bovinos de um país ou regiões classificados na categoria 3 ficarão sujeitos à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:
- foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;
  - os bovinos destinados à exportação para a Comunidade
    - são identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas com EEB, suspeita ou confirmada; e
    - nasceram, foram criados e permaneceram em efectivos em que não se confirmou nenhum caso de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores; ou
    - nasceram após a data em que foi efectivamente aplicada a proibição de alimentar os ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos.
- C. As importações de bovinos de um país ou região classificados na categoria 4 ficarão sujeitos à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:
- foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;
  - Os bovinos destinados à exportação para a Comunidade
    - são identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas com EEB, suspeita ou confirmada; e
    - nasceram, foram criados e permaneceram em efectivos em que não se confirmou nenhum caso de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores; ou
    - nasceram após a data em que foi efectivamente aplicada a proibição de alimentar os ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos.
- D. As importações de bovinos de um país ou região classificados na categoria 5 ficarão sujeitos à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:
- foi proibida a alimentação de animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;
  - os bovinos afectados são mortos e totalmente destruídos, bem como:
    - se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença;
    - todos os animais da mesma coortesão mortos e completamente destruídos, se ainda estiverem vivos no país ou região em questão;

3. Os bovinos destinados à exportação para a Comunidade
  - a) nasceram depois da data em que foi efectivamente aplicada a proibição de alimentar os animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos;
  - b) são identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas com EEB, suspeita ou confirmada;

E

  - c) nasceram, foram criados e permaneceram em efectivos em que não se verificou nenhum caso confirmado de EEB e que incluem unicamente bovinos nascidos na exploração e provenientes de um efectivo de estatuto sanitário igual; ou
  - d) nasceram, foram criados e permaneceram em efectivos em que não se verificou nenhum caso confirmado de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores e que incluem unicamente bovinos nascidos na exploração ou provenientes de um efectivo de estatuto sanitário igual.

#### CAPÍTULO C

##### **Importação de carne fresca e de produtos de origem animal de espécies bovinas**

- A. As importações de carne fresca (com ou sem osso) e de produtos de origem animal de espécies bovinas provenientes de países ou de regiões classificadas na categoria 2 ficarão sujeitas à apresentação de um certificado sanitário internacional que ateste que foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada.
- B. As importações de carne fresca (com ou sem osso) e de produtos de origem animal de espécies bovinas provenientes de países ou de regiões classificadas na categoria 3 ficarão sujeitas à apresentação de um certificado sanitário internacional que ateste que:
  - a) foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;
  - b) a carne fresca e os produtos de origem animal de espécies bovinas destinados à exportação para a Comunidade não contêm ou não são derivados de matérias de risco especificadas referidas no anexo V nem de carnes separadas mecanicamente provenientes de ossos da cabeça ou da coluna vertebral.
- C. As importações de carne fresca (com ou sem osso) e de produtos de origem animal de espécies bovinas provenientes de países ou de regiões classificadas na categoria 4 ficarão sujeitas à apresentação de um certificado sanitário internacional que ateste que:
  1. foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;
  2. a carne fresca e os produtos de origem animal de espécies bovinas destinados à exportação para a Comunidade não contêm ou não são derivados de matérias de risco especificadas referidas no anexo V nem de carnes separadas mecanicamente provenientes de ossos da cabeça ou da coluna vertebral.
- D. As importações de carne fresca e de produtos à base de carne de bovinos provenientes de países ou regiões classificados na categoria 5 não estão autorizadas, à excepção dos produtos de origem animal enumerados no ponto I do anexo VIII, capítulo C. Estas importações estão sujeitas à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:
  1. as condições previstas no n.º 2 do artigo 16.º e as referidas nos pontos II ou III do anexo VIII, capítulo C estão preenchidas;
  2. os produtos à base de carne destinados à exportação para a Comunidade não contêm nem são derivados de qualquer produto referido no capítulo F, nem de matérias de risco especificadas tal como definidas no anexo V;
  3. está em funcionamento um sistema que permite a rastreabilidade da carne fresca e dos produtos de origem animal de espécies bovinas destinados à exportação para a Comunidade;
  4. os bovinos de onde provêm a carne e os produtos à base de carne destinados à exportação para a Comunidade:
    - a) estão identificados através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem;
    - b) não constituem progenitura de fêmeas com EEB, suspeita ou confirmada, e
      - nasceram após a data em que foi efectivamente aplicada a proibição de alimentar os animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos; ou
      - nasceram, foram criados e permaneceram em efectivos em que não foi confirmado nenhum caso de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores.
  5. foi proibida a alimentação dos animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos e a proibição efectivamente aplicada;

6. os animais afectados, bem como:
- a) se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença;
  - b) todos os bovinos da mesma coorte
- são mortos e completamente destruídos se ainda estiverem em vida no país ou região em questão.

#### CAPÍTULO D

##### **Importação de embriões e óvulos de bovinos**

- A. As importações de embriões/óvulos de bovinos provenientes de países ou regiões classificados na categoria 2 ficam sujeitas à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:
1. foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;
  2. os embriões/óvulos foram colhidos, processados e armazenados em conformidade com o disposto nos anexos A e B da Directiva 89/556/CEE <sup>(1)</sup>.
- B. As importações de embriões/óvulos de bovinos provenientes de países ou regiões classificados na categoria 3 ficarão sujeitas à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:
1. foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;
  2. Os embriões/óvulos destinados à exportação para a UE provêm de fêmeas que:
    - a) foram identificadas através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas afectadas por EEB;
    - b) não constituem progenitura de fêmeas suspeitas ou afectadas por EEB;
    - c) não há qualquer suspeita de estarem afectadas pela EEB no momento da colheita dos embriões; e
  3. os embriões/óvulos foram colhidos, processados e armazenados em conformidade com o disposto nos anexos A e B da Directiva 89/556/CEE.
- C. As importações de embriões/óvulos de bovinos provenientes de países ou regiões classificados na categoria 4 ficarão sujeitos à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:
1. foi proibida a alimentação de ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;
  2. os embriões e óvulos destinados à exportação para a Comunidade provêm de fêmeas que:
    - a) foram identificadas através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas com EEB, suspeita ou confirmada;
    - b) não estão afectadas pela EEB;
    - c) não há qualquer suspeita de estarem afectadas por EEB no momento da colheita de embriões; e
      - i) nasceram depois da data em que a proibição de alimentar os ruminantes com proteínas provenientes de mamíferos foi efectivamente aplicada; ou
      - ii) nasceram e permaneceram em efectivos em que não foi confirmado nenhum caso de EEB pelo menos durante os sete anos anteriores;
  3. os embriões/óvulos foram colhidos, processados e armazenados em conformidade com o disposto nos anexos A e B da Directiva 89/556/CEE.
- D. As importações de embriões/óvulos de bovinos provenientes de países ou regiões classificados na categoria 5 ficarão sujeitas à apresentação de um certificado zoossanitário internacional que ateste que:
1. foi proibida a alimentação dos animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos, e a proibição efectivamente aplicada;
  2. os bovinos afectados, bem como, se se tratar de fêmeas, a sua última progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença, se estavam em vida no país ou região foram mortos e totalmente destruídos;
  3. os embriões/óvulos destinados à exportação para a Comunidade derivam de fêmeas que:
    - a) estão identificadas através de um sistema de identificação permanente que permite detectar a mãe e o efectivo de origem e não constituem progenitura de fêmeas suspeitas ou afectadas pela EEB;
    - b) não estão afectadas pela EEB;

<sup>(1)</sup> Directiva 89/556/CEE do Conselho, de 25 de Setembro de 1989, que estabelece as condições de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações provenientes de países terceiros de embriões de animais da espécie bovina (JO L 302 de 19.10.1989, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 94/113/CE da Comissão (JO L 53 de 24.2.1994, p. 23).



- c) não há qualquer suspeita de estarem afectadas por EEB no momento da colheita de embriões; e
  - i) nasceram depois da data em que a proibição de alimentar os animais de criação com proteínas provenientes de mamíferos foi efectivamente aplicada; ou
  - ii) nunca foram alimentadas com proteínas provenientes de mamíferos e nasceram, foram criadas e permaneceram em efectivos em que não foi confirmado nenhum caso de EEB pelo menos nos sete anos anteriores e que inclui exclusivamente bovinos nascidos na exploração ou provenientes de um efectivo de estatuto sanitário equivalente;
- 4. os embriões e óvulos foram colhidos, processados e armazenados em conformidade com o disposto nos anexos A e B da Directiva 89/556/CEE.

#### CAPÍTULO E

##### **Importações de ovinos e de caprinos**

Os ovinos e caprinos importados na Comunidade cumprirão os requisitos que dêem garantias sanitárias equivalentes às previstas no presente regulamento ou os requisitos do presente regulamento.

#### CAPÍTULO F

É proibida a importação na Comunidade, a partir de países terceiros, ou suas regiões, classificados na categoria 5, dos produtos de origem animal referidos no anexo VIII, capítulo C, que contenham ou sejam derivados dos produtos ou matérias que se seguem, provenientes de ruminantes:

- carnes separadas mecanicamente;
- fosfato dicálcico destinado à alimentação de animais de criação;
- gelatina, a menos que provenha da pele de ruminantes;
- gordura fundida de ruminantes e seus derivados, excepto se tiverem sido produzidos a partir de tecido adiposo isolado que, por sua vez, tenha sido declarado próprio para o consumo humano, ou a partir de matérias-primas que tenham sido transformadas de acordo com as normas previstas na Decisão 1999/534/CE.

#### CAPÍTULO G

No que respeita às importações de produtos de origem animal de países terceiros, ou suas regiões, não classificados na 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 de origem animal não contém, nem é derivado, de matérias de risco especificadas definidas no anexo V do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis nem de carnes separadas mecanicamente obtidas a partir de ossos da cabeça ou da coluna vertebral de bovinos. Os animais não foram abatidos após atordoamento através da injeção de um gás na cavidade craniana, nem mortos instantaneamente pelo mesmo método, e não foram abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central após atordoamento através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana.»

## 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, em especial desde as primeiras manifestações da doença, determinar o tipo e a estirpe do agente da EET e confirmar os resultados obtidos pelos laboratórios regionais de diagnóstico. Se não puder identificar a estirpe do agente, o laboratório deve adoptar um procedimento para transferir a identificação da estirpe para o laboratório comunitário de referência;
  - b) verificar os métodos de diagnóstico 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 de diagnóstico aos laboratórios aprovados pelo Estado-Membro;
    - deve proceder ao controlo de qualidade de todos os reagentes utilizados nesse Estado-Membro;
    - deve organizar periodicamente testes comparativos;
    - deve conservar os agentes patogénicos ou os tecidos em que estes foram isolados em casos confirmados nesse Estado-Membro;
    - deve assegurar a confirmação dos resultados obtidos nos laboratórios de diagnóstico designados por esse 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:

Alemanha:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149 D-72001 Tübingen
Áustria:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Bélgica:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Dinamarca:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Espanha:	1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica) Zaragoza España  2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid España (Apenas para os testes de detecção de EEB mencionados no anexo IV-A da Decisão 98/272/CE)

Finlândia:	Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
França:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Grécia:	1. Departement of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki  2. Athens Centre of Veterinary Institutes Laboratory of Pathology 25 Neapoleos St GR-14310 Athens
Irlanda:	The Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irlanda
Itália:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle D'aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino
Luxemburgo:	Laboratoire «CERVA» CODA-VAR Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Países Baixos:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid Edelhertweg 15 Postbus 65 8200 AB Lelystad Países Baixos
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Reino Unido:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Reino Unido
Suécia:	The National Veterinary Institute S-75189 Uppsala

## CAPÍTULO B

### Laboratório comunitário de referência

1. O laboratório comunitário de referência para as EET é:

The Veterinary Laboratories Agency  
Woodham Lane  
New Haw  
Addlestone  
SURREY KT15 3NB  
Reino Unido

2. São os seguintes os deveres e funções do laboratório comunitário de referência:
  - a) Coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos utilizados nos Estados-Membros com vista ao diagnóstico das EET, especificamente através de:
    - armazenagem e fornecimento de tecidos que contenham o agente, para o desenvolvimento ou produção de testes diagnósticos, com caracterização das estirpes dos agentes;
    - fornecimento de soros de referência 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 das EET e respectivas estirpes;
    - 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 EET isolados através dos métodos mais actualizados, por forma a aprofundar o conhecimento da epidemiologia destas doenças;
    - acompanhamento dos progressos a nível mundial no domínio da vigilância, da epidemiologia e da prevenção das EET;
    - preservação de competências no domínio das doenças de priões, para que sejam possíveis diagnósticos diferenciais rápidos;
    - aquisição de conhecimentos aprofundados sobre a elaboração e utilização de métodos de diagnóstico utilizados com vista ao controlo e erradicação das EET;
  - b) apoio activo do diagnóstico de surtos de EET nos Estados-Membros, através da recepção de amostras provenientes de animais infectados por EET com vista à confirmação do diagnóstico, caracterização e estudos epidemiológicos;
  - c) promoção da formação e 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. *Amostragem e análises laboratoriais para detecção da EEB nos bovinos*

##### 1.1. Amostragem

A autoridade competente velará por que a colheita de amostras seja efectuada de acordo com os métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual de Normas Aplicáveis aos Testes para Diagnóstico e às Vacinas do Instituto Internacional de Epizootias (OIE), adiante designado «Manual». Na ausência de tais métodos e protocolos, a autoridade competente velará por que a colheita de amostras seja efectuada em moldes adequados à boa execução das análises.

##### 1.2. Análises laboratoriais

###### 1.2.1. *Casos suspeitos*

Os tecidos de bovinos enviados para análises laboratoriais nos termos do n.º 2 do artigo 12.º serão submetidos a um exame histopatológico tal como previsto na última edição do Manual, excepto se se tratar de autolisados. Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, ou tratando-se de autolisados, os tecidos serão submetidos a um exame em que será seguido um dos outros métodos de diagnóstico estabelecidos no supracitado Manual (imunocitoquímica, «immunoblot» ou detecção de fibrilhas características por microscopia electrónica).

###### 1.2.2. *Animais examinados no âmbito do programa de vigilância anual*

Os bovinos a examinar no âmbito do programa de vigilância anual estabelecido no anexo III, capítulo A, parte I, e no programa de vigilância específica prevista no anexo III, capítulo A, parte III, serão submetidos a um dos testes enumerados no ponto 4.

Se os resultados dos testes rápidos forem inconclusivos ou positivos, os tecidos serão submetidos a um exame histopatológico do tronco cerebral, em conformidade com o Manual, excepto em caso de autolisados ou por qualquer outro motivo que torne o material inadequado ao exame histopatológico. Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, ou tratando-se de autolisados, os tecidos serão submetidos a um exame realizado segundo um dos outros métodos de diagnóstico mencionados no ponto 1.2.1., o qual não poderá coincidir, contudo, com o método utilizado no exame de vigilância.

### 1.3. Interpretação dos resultados

Os animais examinados nos termos do disposto no ponto 1.2.1 serão considerados casos positivos de EEB se o resultado de um dos exames for positivo.

Os animais examinados nos termos do disposto no ponto 1.2.2 serão considerados casos positivos de EEB se o resultado do exame de vigilância for positivo ou inconclusivo e

- o resultado do exame histopatológico subsequente for positivo, ou
- o resultado do outro método de diagnóstico a que se refere o ponto 1.2.1 for positivo.

### 2. *Amostragem e testes laboratoriais com vista à detecção de EET em ovinos e caprinos*

A colheita de amostras e testes laboratoriais com vista à detecção de EET em ovinos e caprinos será efectuada através dos métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual.

As normas para colheita de amostras e testes laboratoriais com vista à detecção de EET em ovinos e caprinos deve efectuar-se em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 24.º

### 3. *Confirmação de outros casos de EET*

Os testes efectuados para confirmação da suspeita de EET em outros casos que não os referidos nos pontos 1 e 2, devem envolver no mínimo o exame histopatológico de tecido cerebral. A autoridade competente pode igualmente requerer, se considerar necessário, a utilização de outros exames laboratoriais, como exames imunocitoquímicos e imunodiagnósticos para a detecção de fibrilhas associadas ao tremor epizoótico dos ovinos. Em qualquer caso, será necessário efectuar pelo menos outra análise laboratorial em conformidade com o que precede se o exame histopatológico inicial for negativo. Caso se esteja face à primeira ocorrência da doença, serão efectuados os três exames.

### 4. *Testes rápidos*

Como testes rápidos, na acepção do presente regulamento, e em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 6.º, serão utilizados os seguintes métodos:

- Teste baseado na técnica «western blot» que permita detectar a fracção resistente às proteases PrP<sup>Res</sup> (teste de controlo priónico);
- ELISA em quimioluminiscência, através de um método de extracção e de uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminiscente melhorado (teste Enfer);
- Imunodoseamento das proteases PrP<sup>Res</sup> através do método imunométrico de dois loci (dito «em sanduíche») após desnaturação e concentração (teste Bio Rad).

### 5. *Testes alternativos*

(por definir).

---

## ANEXO XI

## MEDIDAS TRANSITÓRIAS

## MEDIDAS TRANSITÓRIAS PREVISTAS NO ARTIGO 22.º

## A. Relativas à retirada das matérias de risco especificadas

1. Os Estados-Membros assegurarão que as seguintes matérias de risco especificadas sejam retiradas e destruídas, em conformidade com os pontos 6 a 11.
  - a) São designadas como matérias de risco especificadas os seguintes tecidos:
    - i) crânio, incluindo o cérebro e os olhos, amígdalas e espinal medula de bovinos com idade superior a 12 meses, bem como o intestino, desde o duodeno até ao recto, de bovinos de qualquer idade;
    - ii) crânio, incluindo o cérebro e os olhos, amígdalas e espinal medula de ovinos e caprinos com idade superior a 12 meses, ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva, e o baço de ovinos e caprinos de qualquer idade.
  - b) Além das matérias de risco especificadas enumeradas no ponto 1, alínea a), devem ser designados como matérias de risco especificadas no Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, bem como em Portugal, com excepção da Região Autónoma dos Açores, os seguintes tecidos:
    - i) cabeça inteira, excluindo a língua e incluindo o cérebro, olhos, gânglios do trigémeo e amígdalas; timo, baço e espinal medula de bovinos com idade superior a 6 meses, bem como o intestino, desde o duodeno até ao recto de bovinos de todas as idades;
    - ii) coluna vertebral, incluindo os gânglios das raízes dorsais de bovinos com idade superior a 30 meses.
2. As matérias de risco especificadas ou as matérias transformadas delas provenientes poderão ser transportadas unicamente com vista a eventual incineração, em conformidade com o ponto 11 e, eventualmente, com o ponto 7, alínea b).
3. Os Estados-Membros assegurarão que os ossos da cabeça e as colunas vertebrais de bovinos, ovinos e caprinos não sejam utilizados na produção de carnes separadas mecanicamente.
4. Os Estados-Membros assegurarão que, nos bovinos, ovinos ou caprinos cuja carne se destina ao consumo humano, não seja utilizada no seu território a laceração, após atordoamento, do tecido nervoso central através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana.
5. As matérias de risco especificadas referidas no ponto 1, alínea a), não serão importadas para a Comunidade depois de 31 de Março de 2001.

Estão sujeitos a restrições de importação para a Comunidade os produtos de origem animal adiante enumerados:

- *carne fresca*: a carne definida na Directiva 64/433/CEE, relativa a problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de carne fresca;
- *carnes picadas e preparados de carnes*: as carnes picadas e os preparados de carne definidos na Directiva 94/65/CE<sup>(1)</sup>;
- *produtos à base de carne*: os produtos à base de carne definidos na Directiva 77/99/CEE<sup>(2)</sup>;
- *as proteínas animais* transformadas referidas na Directiva 92/118/CEE.
- *os intestinos de bovinos* referidos na alínea b), subalínea v), do artigo 2.º da Directiva 77/99/CEE.

- a) Quando os produtos de origem animal atrás referidos que contenham matérias provenientes de bovinos, ovinos ou caprinos forem importados para a Comunidade depois de 31 de Março de 2001 a partir de países terceiros ou de regiões de países terceiros, o certificado requerido será acompanhado de uma declaração assinada pela autoridade competente do país produtor, com a seguinte redacção:

«Este produto de origem animal não contém, nem é derivado, de qualquer produto referido no capítulo F do anexo IX do Regulamento (CE) n.º 999/2001, de 22 de Maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção e controlo, a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis nem de matérias de risco especificadas definidas no anexo V do mesmo Regulamento produzidos depois de 31 de Março de 2001, nem de carnes separadas mecanicamente a partir de ossos da cabeça ou da coluna vertebral de bovinos, ovinos ou caprinos, produzidas depois de 31 de Março de 2001. Os animais não foram abatidos depois de 31 de Março de 2001 após atordoamento através da injeção de um gás na cavidade craniana, nem mortos pelo mesmo método, e não foram abatidos por laceração do tecido do sistema nervoso central após atordoamento através de um instrumento comprido de forma cilíndrica introduzido na cavidade craniana, depois dessa mesma data.».

<sup>(1)</sup> Directiva 94/65/CE do Conselho, de 14 de Dezembro de 1994, que institui os requisitos de produção e de colocação no mercado de carnes picadas e de preparados de carnes (JO L 368 de 31.12.1994, p. 10).

<sup>(2)</sup> Directiva 77/99/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1976, relativa aos problemas sanitários em matéria de comércio intracomunitário de produtos à base de carne (JO L 26 de 31.1.1977, p. 85). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/76/CE da Comissão (JO L 10 de 16.1.1998, p. 25).

- b) Qualquer referência feita no presente artigo a «produtos de origem animal» designa os produtos de origem animal enumerados no presente ponto e não diz respeito a outros produtos de origem animal que contenham esses produtos de origem animal ou deles sejam derivados.
6. As disposições constantes do ponto 5 só se aplicam às importações provenientes de países terceiros:
- a) que não tenham apresentado à Comissão um dossier em apoio do seu pedido de isenção das presentes disposições;
  - b) que tenham apresentado tal dossier, mas em relação ao qual o resultado da avaliação de risco, que determina todos os factores potenciais de risco, não é satisfatório.
7. Os Estados-Membros devem efectuar controlos oficiais frequentes para verificar a correcta aplicação do presente anexo e assegurar que sejam tomadas medidas para evitar a contaminação, especialmente em matadouros, instalações de desmancha, instalações de processamento de resíduos de animais, instalações ou salas de processamento de alto risco autorizadas pelos Estados-Membros de acordo com o artigo 7.º da Directiva 90/667/CEE do Conselho, locais de venda ao consumidor, aterros e outras instalações de armazenagem ou de incineração. Os Estados-Membros devem estabelecer um sistema destinado a garantir e a verificar que:
- a) as matérias de risco especificadas usadas no fabrico dos produtos referidos no n.º 2 do artigo 1.º são utilizadas unicamente para o fim autorizado;
  - b) as matérias de risco especificadas, nomeadamente quando a sua remoção se fizer em instalações que não sejam matadouros, serão completamente separadas dos outros resíduos que não se destinam à incineração, recolhidas separadamente e destruídas de acordo com os pontos 1 e 8 a 11. Os Estados-Membros poderão permitir o transporte de cabeças ou carcaças com matérias de risco especificadas para outros Estados-Membros se estes aceitarem não só recebê-las como aplicar as condições específicas a este transporte.
8. Os Estados-Membros assegurarão que as matérias de risco especificadas sejam removidas em:
- a) matadouros;
  - b) instalações de desmancha ou instalações de transformação de alto risco ou instalações referidas nos artigos 3.º e 7.º da Directiva 90/667/CEE do Conselho, sob supervisão de um agente nomeado pela autoridade competente. Tais estabelecimentos terão de ser aprovados para o efeito pela autoridade competente.
- No entanto, a coluna vertebral poderá ser removida nos locais de venda ao consumidor situados nos respectivos territórios.
- Quando não são removidas as matérias de risco especificadas de animais mortos que não tenham sido abatidos para o consumo humano, as partes do cadáver com matérias de risco especificadas, ou a totalidade do cadáver, serão tratadas como matérias de risco especificadas.
9. Os Estados-Membros assegurarão que as matérias de risco especificadas sejam marcadas com um corante e, se necessário, com um marcador imediatamente após a sua remoção, e todas elas completamente destruídas:
- a) por incineração sem pré-transformação; ou
  - b) se o corante ou marcador forem detectáveis após a pré-transformação:
    - i) de acordo com os sistemas referidos nos capítulos I a IV, VI e VII do anexo I da Decisão 92/562/CEE:
      - por incineração;
      - por co-incineração;
    - ii) de acordo com as normas a que se refere o anexo I da Decisão 1999/534/CE do Conselho, por enterramento num aterro aprovado.
10. Os Estados-Membros podem derrogar ao disposto nos pontos 8 e 9 e autorizar a incineração ou enterramento de matérias de risco especificadas ou de cadáveres inteiros sem coloração prévia, ou, se adequado, a remoção de matérias de risco especificadas nas circunstâncias previstas no n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 90/667/CEE, ou por qualquer outro método que elimine todos os riscos de transmissão de uma EET e que seja autorizado e fiscalizado pela autoridade competente, especialmente se, no contexto das medidas de controlo da doença, os animais tiverem morrido ou sido mortos.
11. Os Estados-Membros podem enviar as matérias de risco especificadas ou as matérias transformadas delas derivadas para outros Estados-Membros a fim de serem incineradas, unicamente nas condições previstas no n.º 2 do artigo 4.º da Decisão 97/735/CE, na medida em que seja aplicável.

O presente ponto pode ser alterado a pedido de um Estado-Membro no sentido de permitir deslocações de matérias de risco especificadas, ou das matérias transformadas delas derivadas, para incineração em países terceiros. As condições da exportação serão adoptadas na mesma ocasião e segundo o mesmo processo.

**B. Relativas aos estudos estatísticos**

O estudo estatístico referido no artigo 22.º deve englobar todos os animais referidos no anexo III, capítulo A, parte I, pontos 1.1 e 1.2.

Esta disposição, aplicável pelo período de um ano, poderá ser revista à luz da experiência adquirida durante os primeiros seis meses.

---