

Jornal Oficial

da União Europeia

L 52



Edição em língua
portuguesa

Legislação

53.º ano

3 de Março de 2010

Índice

II Actos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) n.º 175/2010 da Comissão, de 2 de Março de 2010, que dá execução à Directiva 2006/88/CE no que se refere a medidas de controlo do aumento da mortalidade em ostras da espécie *Crassostrea gigas* na sequência da detecção do vírus *Ostreid herpesvirus 1* µvar (OsHV-1 µvar) ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento (UE) n.º 176/2010 da Comissão, de 2 de Março de 2010, que altera o anexo D da Directiva 92/65/CEE do Conselho no que diz respeito aos centros de colheita e armazenagem de sémen, às equipas de colheita e produção de embriões e às condições aplicáveis aos animais dadores das espécies equina, ovina e caprina e à manipulação de sémen, óvulos e embriões dessas espécies ⁽¹⁾ 14
- ★ Regulamento (UE) n.º 177/2010 da Comissão, de 2 de Março de 2010, que altera o Regulamento (CEE) n.º 2454/93 que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário 28
- ★ Regulamento (UE) n.º 178/2010 da Comissão, de 2 de Março de 2010, que altera o Regulamento (CE) n.º 401/2006 no que se refere aos amendoins, a outras sementes de oleaginosas, aos frutos de casca rija, aos caroços de alperce, ao alcaçuz e aos óleos vegetais ⁽¹⁾ 32
- Regulamento (UE) n.º 179/2010 da Comissão, de 2 de Março de 2010, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 44

Preço: 4 EUR

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

(continua no verso da capa)

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

Regulamento (UE) n.º 180/2010 da Comissão, de 2 de Março de 2010, que altera os preços representativos e os direitos de importação adicionais de determinados produtos do sector do açúcar fixados pelo Regulamento (CE) n.º 877/2009 para a campanha de 2009/10 46

Regulamento (UE) n.º 181/2010 da Comissão, de 2 de Março de 2010, relativo à emissão dos certificados de importação de alho no subperíodo de 1 de Junho de 2010 a 31 de Agosto de 2010 48

DECISÕES

2010/131/UE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 25 de Fevereiro de 2010, que cria o Comité Permanente para a Cooperação Operacional em matéria de Segurança Interna** 50

2010/132/UE:

- ★ **Decisão da Comissão, de 2 de Março de 2010, que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão de *Trichoderma asperellum* (estirpe T34) e de isopirasame no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho [notificada com o número C(2010) 1099] ⁽¹⁾** 51

RECOMENDAÇÕES

2010/133/UE:

- ★ **Recomendação da Comissão, de 2 de Março de 2010, relativa à prevenção e redução da contaminação com carbamato de etilo das aguardentes de frutos com caroço e das aguardentes de bagaço de frutos com caroço e à monitorização dos teores de carbamato de etilo nestas bebidas ⁽¹⁾** 53



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

(Actos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 175/2010 DA COMISSÃO

de 2 de Março de 2010

que dá execução à Directiva 2006/88/CE no que se refere a medidas de controlo do aumento da mortalidade em ostras da espécie *Crassostrea gigas* na sequência da detecção do vírus *Ostreid herpesvirus 1* µvar (OsHV-1 µvar)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 41.º, n.º 3, e o seu artigo 61.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2006/88/CE estabelece os requisitos zoossanitários aplicáveis à colocação no mercado de animais de aquicultura e produtos derivados. Define ainda medidas preventivas mínimas aplicáveis em caso de suspeita ou surto de certas doenças dos animais aquáticos.
- (2) O artigo 41.º da referida directiva determina que os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas para lutarem contra uma doença emergente e impedirem a propagação dessa doença. No caso de doença emergente, o Estado-Membro em causa informa imediatamente da situação os demais Estados-Membros, a Comissão e os Estados membros da EFTA se os dados forem de importância epidemiológica para outro Estado-Membro.
- (3) Na Primavera e Verão de 2008, verificou-se, em diversas zonas de França e da Irlanda, um aumento da mortalidade nas ostras da espécie *Crassostrea gigas* (adiante designadas «ostras *Crassostrea gigas*»). Esta circunstância foi atribuída a uma combinação de factores ambientais adversos, em conjunto com a presença de bactérias do género *Vibrio* assim como do vírus denominado *Ostreid herpesvirus-1* (OsHV-1), incluindo um novo genótipo descrito desse vírus designado «OsHV-1 µvar».
- (4) Em Agosto de 2008, as autoridades francesas informaram a Comissão, os demais Estados-Membros e os Esta-

dos membros da EFTA acerca da situação e das medidas tomadas, tendo o assunto sido levado ao conhecimento do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em Setembro de 2008.

- (5) Na Primavera de 2009, foi novamente detectado em França, na Irlanda e nas Ilhas Anglo-Normandas o referido aumento de mortalidade atribuído à mesma combinação de factores. Embora as causas da mortalidade permaneçam incertas, as investigações epidemiológicas realizadas na Irlanda e no Reino Unido em 2009 sugerem que o OsHV-1 µvar desempenha um papel primordial nessa mortalidade.
- (6) As autoridades competentes dos referidos Estados-Membros e das Ilhas Anglo-Normandas informaram a Comissão da situação e das medidas tomadas, tendo o assunto sido levado ao conhecimento do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal por diversas vezes.
- (7) As medidas de confinamento tomadas pelas autoridades competentes dos referidos Estados-Membros e das Ilhas Anglo-Normandas para controlar a situação de doença emergente basearam-se essencialmente na limitação das deslocações das ostras *Crassostrea gigas* para fora das zonas afectadas pelo aumento da mortalidade.
- (8) Atendendo ao ressurgimento da situação de doença emergente em 2009 e à sua possível reaparição e riscos de propagação na Primavera e no Verão de 2010, e com base na experiência adquirida, afigura-se adequado e necessário aprofundar as medidas já tomadas pelos Estados-Membros afectados.
- (9) A fim de garantir a existência de condições uniformes para a aplicação dos requisitos da Directiva 2006/88/CE no que se refere a doenças emergentes, e para assegurar que as medidas tomadas conferem uma protecção suficiente contra o aumento da propagação, não impondo porém restrições desnecessárias às deslocações de ostras *Crassostrea gigas*, as medidas relativas a esta situação de doença emergente devem ser coordenadas ao nível da União Europeia.

(1) JO L 328 de 24.11.2006, p. 14.

- (10) Sempre que as autoridades competentes forem informadas de um aumento da mortalidade das ostras *Crassostrea gigas*, deve realizar-se a colheita de amostras e respectiva análise a fim de pesquisar a presença do vírus OsHV-1 μ var.
- (11) Quando da confirmação da presença do vírus OsHV-1 μ var, os Estados-Membros devem aplicar medidas de luta contra a doença, incluindo o estabelecimento de uma zona de confinamento. Ao definir a zona de confinamento, deve atender-se a determinados factores estabelecidos no presente regulamento. As referidas medidas de luta contra a doença devem manter-se até ser demonstrado, mediante inspecções, que o aumento da mortalidade cessou.
- (12) Deve estabelecer-se uma restrição às deslocações de ostras *Crassostrea gigas* para fora das zonas de confinamento, a fim de limitar o risco de propagação da doença. Todavia, devem prever-se algumas derrogações para os casos em que o risco de propagação da doença for reduzido. Essas derrogações dizem respeito às deslocações de determinadas ostras *Crassostrea gigas* destinadas a criação em exploração ou reparcagem noutra zona de confinamento ou destinadas a consumo humano. A fim de assegurar a rastreabilidade das remessas de ostras *Crassostrea gigas* destinadas a criação em exploração ou reparcagem, estas devem ser acompanhadas de um certificado sanitário. Ao preencher o certificado, deve atender-se às notas explicativas constantes do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1251/2008 da Comissão, de 12 de Dezembro de 2008, que aplica a Directiva 2006/88/CE do Conselho no que se refere às condições e aos requisitos de certificação para a colocação no mercado e importação para a Comunidade de animais de aquicultura e produtos derivados e estabelece uma lista de espécies vectoras ⁽¹⁾.
- (13) A fim de adquirir mais conhecimentos sobre o estatuto desta situação de doença emergente na União e, em especial, nos Estados-Membros e nos compartimentos ainda não afectados, e para assegurar a detecção precoce de todas as ocorrências de OsHV-1 μ var, os Estados-Membros podem optar por estabelecer programas específicos de colheita de amostras e análises para a detecção precoce daquele vírus. Quando introduzidas em Estados-Membros ou compartimentos abrangidos por esses programas para efeitos de criação em exploração ou reparcagem, as ostras *Crassostrea gigas* originárias de zonas sujeitas a medidas de confinamento em 2009, nos termos de normas nacionais, ou em 2010, nos termos do presente regulamento, devem ser submetidas a requisitos zoossanitários adicionais, desde que nesse Estado-Membro ou compartimento não tenha sido detectada a presença do vírus OsHV-1 μ var.
- (14) Para garantir a comparabilidade dos dados recolhidos nos diferentes Estados-Membros no âmbito dos programas específicos de colheita de amostras e análises para a detecção precoce do vírus OsHV-1 μ var, devem estabelecer-se determinados requisitos quanto ao conteúdo desses programas.
- (15) A disponibilidade de informações rigorosas e atempadas quanto à situação em termos de detecção do vírus nos Estados-Membros é um elemento essencial para garantir o controlo adequado da situação de doença emergente. Para o efeito, os Estados-Membros devem informar a Comissão e os demais Estados-Membros, sem atrasos desnecessários, do primeiro caso confirmado em 2010 do vírus OsHV-1 μ var no seu território.
- (16) Adicionalmente, deve tirar-se partido das páginas de informação na Internet elaboradas em conformidade com o disposto no artigo 10.º da Decisão 2009/177/CE da Comissão, de 31 de Outubro de 2008, que aplica a Directiva 2006/88/CE do Conselho no que diz respeito aos programas de vigilância e erradicação e ao estatuto de indemnidade de Estados-Membros, zonas e compartimentos ⁽²⁾.
- (17) Com o objectivo de assegurar a transparência e o acesso rápido a informações pertinentes sobre a situação de doença emergente, os Estados-Membros devem colocar à disposição da Comissão Europeia e dos restantes Estados-Membros as informações relativas às zonas de confinamento, às zonas que já estiveram submetidas a medidas de confinamento mas onde se demonstrou a ausência de OsHV-1 μ var, bem como aos programas estabelecidos para a detecção precoce daquele vírus.
- (18) Uma vez que subsistem incertezas quanto à situação de doença emergente, as medidas previstas no presente regulamento devem ser aplicáveis até ao final de Dezembro de 2010.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Definição

Para efeitos do presente regulamento, por «OsHV-1 μ var» entende-se um genótipo do vírus *Ostreid herpesvirus-1* (OsHV-1) definido com base em dados de sequenciação parcial do genoma exibindo uma supressão sistemática de 12 pares de bases no gene ORF 4 em comparação com o vírus OsHV-1 (GenBank # AY509253).

Artigo 2.º

Colheita de amostras, análises e estabelecimento de zonas de confinamento

1. Sempre que se detectar um aumento da mortalidade nas ostras da espécie *Crassostrea gigas* («ostras *Crassostrea gigas*»), a autoridade competente deve:

- Colher amostras em conformidade com o disposto na parte A do anexo I;
- Efectuar análises de pesquisa da presença do vírus OsHV-1 μ var em conformidade com os métodos de diagnóstico estabelecidos na parte B do anexo I.

⁽¹⁾ JO L 337 de 16.12.2008, p. 41.

⁽²⁾ JO L 63 de 7.3.2009, p. 15.

2. Quando os resultados das análises referidas no n.º 1, alínea b), revelarem a presença de OsHV-1 μ var, a autoridade competente deve estabelecer uma zona de confinamento. Essa zona deve ser definida com base numa análise caso-a-caso, tendo em conta os factores que influenciam o risco de propagação da doença constantes da parte C do anexo I.

3. Os Estados-Membros devem informar sem demora a Comissão e os demais Estados-Membros da primeira zona de confinamento que estabelecerem no seu território em 2010.

Artigo 3.º

Requisitos aplicáveis à colocação no mercado de ostras *Crassostrea gigas* originárias das zonas de confinamento referidas no artigo 2.º

1. As ostras *Crassostrea gigas* originárias das zonas de confinamento estabelecidas em conformidade com o disposto no artigo 2.º, n.º 2, não devem abandonar essas zonas.

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, as remessas de ostras *Crassostrea gigas* podem ser transportadas para fora da zona de confinamento sempre que:

- a) O seu destino for outra zona de confinamento estabelecida em conformidade com o disposto no artigo 2.º, n.º 2;
- b) Forem originárias de uma parte da zona de confinamento, incluindo as incubadoras, não afectada pelo aumento da mortalidade e a remessa tiver sido submetida a:
 - i) uma colheita de amostras em conformidade com o disposto na parte A do anexo I, e
 - ii) uma análise de pesquisa da presença do vírus OsHV-1 μ var em conformidade com os métodos de diagnóstico estabelecidos na parte B do anexo I, com todos os resultados negativos;
- c) Se destinarem, antes do seu consumo humano, a uma transformação posterior, a um centro de depuração, um centro de expedição ou um estabelecimento de transformação equipados com um sistema de tratamento de efluentes validado pela autoridade competente que:
 - i) inactive vírus com envelope, ou
 - ii) reduza para um nível aceitável o risco de transmissão de doenças para as águas naturais;
- d) Se destinarem ao consumo humano e estiverem embaladas e rotuladas para esse efeito em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e:
 - i) já não puderem sobreviver como animais vivos se regressarem ao ambiente de onde provêm, ou
 - ii) se destinem a transformação posterior sem armazenagem temporária no local de transformação;

e) As remessas ou os produtos que as compõem se destinarem ao consumo humano sem transformação posterior, desde que estejam embaladas em embalagens para venda a retalho que cumpram o disposto no Regulamento (CE) n.º 853/2004.

3. As remessas referidas nas alíneas a) e b) do n.º 2 que se destinem a criação em exploração ou a zonas de reparagem devem ser acompanhadas de um certificado sanitário preenchido de acordo com o modelo constante do anexo II e atendendo às notas explicativas do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1251/2008.

Artigo 4.º

Suspensão das medidas previstas nos artigos 2.º e 3.º

A autoridade competente pode suspender as medidas de controlo no que se refere às zonas de confinamento estabelecidas em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, bem como as restrições relativas à colocação no mercado previstas no artigo 3.º, depois de ter realizado duas inspecções consecutivas, com um intervalo de 15 dias, que demonstrem a cessação do aumento da mortalidade.

Artigo 5.º

Requisitos aplicáveis à colocação no mercado de ostras *Crassostrea gigas* originárias de um compartimento previamente sujeito a medidas de controlo em virtude de um aumento da mortalidade dessas ostras relacionado com a presença do vírus OsHV-1 μ var

1. As ostras *Crassostrea gigas* originárias de um compartimento previamente sujeito a medidas de confinamento em 2009 ou 2010 em virtude de um aumento da mortalidade dessas ostras relacionado com a presença do vírus OsHV-1 μ var e que são colocadas no mercado devem:

- a) Ser acompanhadas de um certificado sanitário preenchido em conformidade com o modelo estabelecido no anexo II e com as notas explicativas constantes do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1251/2008, se os animais:
 - i) se destinarem a Estados-Membros ou a compartimentos que tenham estabelecido um programa para a detecção precoce do vírus OsHV-1 μ var e onde esse vírus não tiver sido detectado, e
 - ii) se destinarem a criação em exploração ou a zonas de reparagem;
- b) Ser originárias de um compartimento onde a ausência de OsHV-1 μ var estiver demonstrada por colheita de amostras e análises efectuadas em conformidade com a parte A do anexo I; e
- c) Cumprir os requisitos zoossanitários estabelecidos no certificado referido na alínea a).

2. O programa para a detecção precoce de OsHV-1 μ var referido no n.º 1, alínea a), subalínea i), deve respeitar os requisitos seguintes:

- a) O programa deve ser declarado ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal;

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

- b) Essa declaração deve estar em conformidade com os pontos 1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.5, 5.9, 6 e 7 do modelo de formulário estabelecido no anexo II da Decisão 2009/177/CE;
- c) O programa deve incluir:
- i) a colheita de amostras em conformidade com o disposto na parte A do anexo I,
 - ii) análises de pesquisa da presença do vírus OsHV-1 μ var em conformidade com os métodos de diagnóstico estabelecidos na parte B do anexo I.
3. O n.º 1 é aplicável uma semana após a data da reunião do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em que o programa referido no n.º 1, alínea a), subalínea i), tiver sido declarado.

Artigo 6.º

Página de informação na internet

1. Os Estados-Membros devem colocar ao dispor da Comissão e dos outros Estados-Membros:
- a) Uma lista de zonas de confinamento e os factores subjacentes à sua definição, incluindo a descrição dos limites geográficos dessas zonas, estabelecidas em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2;
 - b) Uma lista de compartimentos, incluindo uma descrição dos limites geográficos da zona em causa:

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

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

- i) que foram sujeitos a medidas de confinamento em 2009 devido ao aumento da mortalidade das ostras *Crassostrea gigas* relacionado com o vírus OsHV-1 μ var,
 - ii) onde a ausência de OsHV-1 μ var tiver sido demonstrada mediante análises efectuadas em conformidade com as partes A e B do anexo I em amostras colhidas na zona de confinamento;
- c) As declarações dos programas referidos no artigo 5.º, n.º 2, incluindo uma descrição dos limites geográficos da zona em causa.
2. As informações previstas no n.º 1 devem manter-se actualizadas e ser disponibilizadas nas páginas de informação na Internet previstas no artigo 10.º da Decisão 2009/177/CE.

Artigo 7.º

Relatórios

Até 1 de Outubro de 2010, o mais tardar, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão um relatório sobre os programas declarados em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2.

O relatório deve estar em conformidade com o modelo de formulário estabelecido no anexo VI da decisão 2009/177/CE.

Artigo 8.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável entre 15 de Março e 31 de Dezembro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

PARTE A

Colheita de amostras1. *Colheita de amostras para efeitos do artigo 2.º*

As amostras previstas no artigo 2.º devem ser compostas por, no mínimo, 12 exemplares de ostras *Crassostrea gigas*. Na selecção dos animais, devem colher-se exemplares fracos, mortos recentemente (mas não em decomposição) ou conchas abertas, devendo ser colhidos no compartimento onde se observa a mortalidade.

2. *Colheita de amostras para efeitos do artigo 3.º, n.º 2, alínea b), do artigo 5.º, n.º 1, alínea b) e do artigo 5.º, n.º 2*

a) A colheita de amostras para efeitos do artigo 3.º, n.º 2, alínea b), deve consistir em:

- i) no caso das larvas, cinco conjuntos de, pelo menos, 50 mg de animais inteiros recolhidos entre 4 a 8 dias após fecundação, incluindo a concha, por remessa,
- ii) no caso das ovas com menos de 6 mm, 30 conjuntos de 300 mg de animais inteiros, incluindo a concha, por remessa,
- iii) no caso das ostras com mais de 6 mm, 150 exemplares por remessa.

Ao seleccionar os animais, todas as partes da remessa devem estar proporcionalmente representadas na amostra. Se estiverem presentes animais fracos, mortos recentemente (mas não em decomposição) ou conchas abertas, devem ser seleccionados prioritariamente.

b) A colheita de amostras para efeitos do artigo 5.º, n.º 2, deve consistir em, pelo menos, 150 exemplares de ostras *Crassostrea gigas* por ponto de amostragem. Devem colher-se amostras em todas as explorações ou zonas de exploração de moluscos do Estado-Membro ou do compartimento coberto pelo programa.

A colheita de amostras para efeitos do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), deve consistir em, pelo menos, 150 exemplares de ostras *Crassostrea gigas* por compartimento.

Ao seleccionar esses animais, deve atender-se aos seguintes critérios:

- se estiverem presentes animais fracos, mortos recentemente (mas não em decomposição) ou conchas abertas, devem ser seleccionados prioritariamente. Se não estiverem presentes animais com essas características, entre os animais colhidos devem encontrar-se moluscos saudáveis com menos de 12 meses de idade,
 - ao efectuar a colheita de amostras em explorações em que são usadas várias fontes de água na produção, a amostra deve incluir animais representativos de todas as águas utilizadas, de tal forma que todas as partes da exploração estejam proporcionalmente representadas na amostra,
 - ao efectuar a colheita de amostras em zonas de exploração de moluscos, a amostra deve incluir animais provenientes de um número suficiente de pontos de amostragem, num mínimo de três, de tal forma que todas as partes da zona de exploração de moluscos estejam proporcionalmente representadas na amostra, incluindo os bancos naturais contidos nessa zona de exploração. Os principais factores a considerar na selecção destes pontos de amostragem são: detecção anterior do vírus OsHV-1 μ var nessa zona, densidade de povoamento, correntes de água, batimetria e práticas de gestão.
- c) A colheita de amostras para efeitos do artigo 5.º, n.º 2, deve ser realizada na época do ano em que se sabe ser máxima a prevalência de OsHV-1 μ var no Estado-Membro ou compartimento. Se essa informação não estiver disponível, a colheita das amostras deve ser realizada logo após o período em que a temperatura da água excede os 16 °C ou na época do ano em que a temperatura atinge normalmente o seu máximo anual.
- d) A colheita de amostras para efeitos do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), deve realizar-se, de preferência, no período do ano descrito na alínea c). Se as amostras forem colhidas fora dessa época do ano, as ostras que compõem a amostra devem ser mantidas, antes da respectiva análise, em condições equivalentes às descritas na alínea c) por um período adequado para a detecção do vírus OsHV-1 μ var.

PARTE B

Métodos de diagnóstico para a detecção de OsHV-1 µvar1. *Âmbito*

O presente procedimento apresenta um método de diagnóstico padrão a usar na detecção e identificação do vírus OsHV-1 µvar por Reacção em Cadeia da Polimerase (adiante designada «PCR»). O método permite fazer a distinção entre os vírus OsHV-1 e OsHV-1 µvar.

Sempre que tal se afigurar adequado, a fim de otimizar as condições da reacção e de se adequarem ao equipamento e às suas próprias condições, os laboratórios podem modificar os métodos descritos no presente anexo, desde que se possa demonstrar a manutenção da sensibilidade e da especificidade.

2. *Definição*

O vírus OsHV-1 µvar encontra-se definido no artigo 1.º do presente regulamento.

3. *Equipamento e condições ambientais*

O teste de diagnóstico usado na detecção e identificação de OsHV-1 µvar por PCR necessita dos seguintes equipamentos e condições ambientais, que são típicos dos ensaios PCR:

— Uma *hotte* fechada equipada com um sistema de produção de UV a fim de eliminar uma potencial contaminação na preparação da mistura de PCR.

— Dois conjuntos completos de pipetas (2 µl; 20 µl; 200 µl e 1 000 µl) um para a extracção do ADN e outro para a preparação da mistura de PCR.

— Três pipetas diferentes: uma pipeta (2 µl) para injectar as amostras na mistura de PCR, outra (20 µl) para a amostragem de BET e a terceira (20 µl) para carregar os produtos da PCR no gel de agarose.

— Pontas de pipeta com filtro (2 µl; 20 µl; 200 µl e 1 000 µl) para a extracção do ADN, preparação da mistura de PCR e a injeção de amostras.

— Pontas de pipeta (20 µl) para a recolha de BET e o carregamento dos produtos de amplificação no gel de agarose.

— Um termociclador para a realização das amplificações.

— Um sistema horizontal de electroforese para a electroforese dos produtos da PCR.

— Uma mesa de UV para observar os produtos da PCR após a electroforese em gel de agarose.

— Um sistema para fotografar os géis.

O operador deve usar bata e luvas ao longo de todas as etapas descritas infra. De preferência, deve mudar de bata e de luvas após cada uma das etapas principais: extracção do ADN, preparação da mistura de PCR, injeção de amostras, amplificação e carregamento do gel.

Recomenda-se que estas diferentes etapas sejam realizadas em salas diferentes. Em particular, a amplificação e o carregamento do gel/electroforese deveriam efectuar-se numa sala diferente do espaço onde se realiza a extracção do ADN, a preparação da mistura de PCR e a injeção do ADN.

4. *Procedimento*4.1. *Preparação da amostra*

Preparam-se as ostras vivas ou mortas recentemente (mas não em decomposição), que podem ter sido congeladas, para a extracção do ADN.

O tratamento a dar às amostras é diferente consoante o seu tamanho:

- a) Para as larvas, os conjuntos de 50 mg de animais inteiros (incluindo a concha) completados com 200 µl de água destilada são triturados e centrifugados a 1 000 g durante 1 minuto.
- b) Para as ovas com menos de 6 mm, os conjuntos de 300 mg de animais inteiros (incluindo a concha) completados com 1 200 µl de água destilada são triturados e centrifugados a 1 000 g durante 1 minuto.
- c) Para as ovas de 6 a 15 mm, os tecidos moles de cada animal são triturados individualmente.
- d) Para os animais com mais de 15 mm, isolam-se pedaços de guelras e de manto.

A extracção do ADN é efectuada com o QIAamp® DNA Mini Kit (QIAGEN) e seguindo as instruções do protocolo para a análise de tecidos (*Tissue Test Protocol*).

A preparação posterior da amostra realiza-se pela seguinte ordem:

1. Colocar 100 µl do sobrenadante das amostras referidas nas alíneas a) e b) ou 10 a 50 mg de tecidos para as amostras referidas nas alíneas c) e d) num tubo de microcentrifuga de 1,5 ml e adicionar 180 µl de tampão ATL.
2. Adicionar 20 µl de proteinase K, agitar em vórtex e incubar a 56 °C até o tecido estar completamente lisado (de um dia para o outro). Durante a incubação, agitar no vórtex de vez em quando para dispersar a amostra. Centrifugar brevemente o tubo de microcentrifuga de 1,5 ml para remover gotas da tampa.
3. Adicionar 200 µl de tampão AL à amostra, agitar em vórtex pulsado durante 15 s e incubar a 70 °C durante 10 minutos. Centrifugar brevemente o tubo de microcentrifuga de 1,5 ml para remover gotas da tampa.
4. Adicionar 200 µl de etanol (96-100 %) à amostra, agitar em vórtex pulsado durante 15 s. Centrifugar brevemente o tubo de microcentrifuga de 1,5 ml para remover gotas da tampa.
5. Injectar cuidadosamente a mistura da etapa 4 na coluna QIAamp Spin (num tubo de recolha de 2 ml) sem molhar o anel de encaixe. Colocar a tampa e centrifugar a 10 000 rpm durante 1 minuto. Colocar a coluna QIAamp Spin num tubo de recolha de 2 ml limpo (fornecido com o *kit*) e rejeitar o tubo que contém o filtrado.
6. Abrir cuidadosamente a coluna QIAamp Spin e adicionar 500 µl de tampão AW1 sem molhar o anel de encaixe. Colocar a tampa e centrifugar a 10 000 rpm durante 1 minuto. Colocar a coluna QIAamp Spin num tubo de recolha de 2 ml limpo (fornecido com o *kit*) e rejeitar o tubo de recolha que contém o filtrado.
7. Abrir cuidadosamente a coluna QIAamp Spin e adicionar 500 µl de tampão AW2 sem molhar o anel de encaixe. Colocar a tampa e centrifugar à velocidade máxima (14 000 rpm) durante 3 minutos.
8. (Opcional) Colocar a coluna QIAamp Spin num novo tubo de recolha de 2 ml limpo (não fornecido com o *kit*) e rejeitar o tubo de recolha que contém o filtrado. Centrifugar à velocidade máxima (14 000 rpm) durante 1 minuto.
9. Colocar a coluna QIAamp Spin num tubo de microcentrifuga de 1,5 ml limpo (não fornecido com o *kit*) e rejeitar o tubo de recolha que contém o filtrado. Abrir cuidadosamente a coluna QIAamp Spin e adicionar 100 µl de água destilada. Incubar durante 5 minutos à temperatura ambiente e centrifugar a 10 000 rpm durante 1 minuto.
10. Controlar a qualidade e a eficácia da extracção (por exemplo através da medição da DO a 260 nm em espectrofotómetro ou após electroforese em gel de agarose).
11. Preparar diluições das amostras de modo a obter uma concentração final de ADN de 50-100 ng/µl.
12. As soluções de ADN são mantidas a 4 °C até à realização das análises por PCR.

Na extracção do ADN podem usar-se outros kits disponíveis comercialmente desde que esteja demonstrado que dão resultados semelhantes.

4.2. Reacção em cadeia da polimerase (PCR)

4.2.1. Reagentes

- Tampão 10 X (fornecido com a Taq ADN polimerase)
- MgCl₂ (fornecido com a ADN polimerase) (25 mM)
- Taq ADN Polimerase (Goldstar, Eurogentec) 5 U/μl
- dNTP (dATP, dCTP, dGTP, dTTT) Master Mix (20mM) diluído a 1:10 (para 2 mM) antes da utilização
- d H₂O (água destilada isenta de ADN e de ARN)

4.2.2. Iniciadores

Devem usar-se os seguintes iniciadores (ou *primers*) ⁽¹⁾:

CF (10 μM)

CR (10 μM)

4.2.3. Mistura de PCR

A mistura de PCR para cada tubo é:

	Volume por tubo	Concentração final
Tampão (10 X)	5 μl	1X
MgCl ₂ (25 mM)	5 μl	2,5 mM
dNTP (2 mM)	5 μl	0,2 mM
CF (10 μM)	1 μl	0,2 μM
CR (10 μM)	1 μl	0,2 μM
Taq polimerase (5 U/μl)	0,5 μl	2,5 U
dH ₂ O	31,5 μl	

- em cada tubo de PCR colocam-se 49 μl desta mistura
- adiciona-se a cada tubo 1 μl de ADN extraído (50-100 ng/μl)

4.2.4. Controlos

Usam-se dois tipos de controlos:

- Os controlos negativos consistem em dH₂O (1 μl para 49 μl de mistura de PCR). Têm por objectivo detectar uma potencial contaminação dos reagentes no ambiente de trabalho. Deve incluir-se um controlo negativo por cada 10 amostras ou após cada lote de amostras.

⁽¹⁾ Os iniciadores ou as respectivas descrições podem ser obtidos junto do Laboratório Comunitário de Referência para as doenças dos moluscos (LGP-Ifremer, av de Mus de Loup, 17390 La Tremblade, França).

- Os controlos positivos consistem em ADN plasmídico contendo a região-alvo do genoma CF-CR do OsHV-1. O seu objectivo é verificar a eficácia da reacção PCR. Para cada análise de PCR deve incluir-se um controlo positivo. Os controlos positivos podem obter-se junto do Laboratório Comunitário de Referência.

4.2.5. Amplificação

Os ciclos de amplificação realizam-se num termociclador.

- Desnaturação inicial: 2 minutos a 94 °C
- Amplificação: 35 ciclos (1 minuto a 94 °C, 1 minuto a 50 °C e 1 minuto a 72 °C)
- Elongação final: 5 minutos a 72 °C

4.3. Electroforese

4.3.1. Reagentes

- TAE 50 X (pode ser comprado pronto a usar):

Tris base (40 mM) 242 g

Ácido acético glacial (40 mM) 57,1 ml

Na₂EDTA.2H₂O (1 mM) 18,61 g

dH₂O para 1 litro

Ajustar a pH 8.

- Gel de agarose 2,5 % em TAE 1X

Brometo de etídio (0,5 µg/ml) adicionado após arrefecimento do gel.

- Corante azul de carregamento:

Azul de bromofenol 0,25 %

Xileno cianol FF 0,25 %

Sacarose 40 %

Conservar a 4 °C.

Utilizar diluído 6 vezes (2 µl de tampão azul de carregamento para 10 µl de produtos da PCR).

- Marcador de pesos moleculares:

SmartLadder SF (Eurogentec): marcador de pesos moleculares pronto a usar, inclui 9 bandas regularmente espaçadas entre 100 e 1 000 pb.

4.3.2. Preparação do gel de agarose

1. Pesar 2,5 g de agarose, adicionar 100 ml de TAE 1X e aquecer até homogeneização.

2. Após arrefecimento da solução, adicionar brometo de etídio (5 µl para 100 ml de gel de agarose) e colocar a solução num molde especial dotado de pentes (para formar os poços).
3. Quando o gel polimeriza, removem-se os pentes e coloca-se o gel num sistema horizontal para electroforese contendo tampão TAE 1X suficiente para cobrir o gel de agarose.
4. Misturam-se 10 µl de produtos da PCR com 2 µl de tampão azul (6X), que se colocam nos poços.
5. Um dos poços está reservado para o marcador de pesos moleculares (5 µl).
6. Aplica-se uma diferença de potencial entre 50 e 150 Volts por 30 minutos a uma hora, em função do tamanho e da espessura do gel.
7. O gel é observado por meio de radiação UV.

4.4. *Interpretação*

A presença do vírus OsHV-1 µvar numa amostra é indicada pela observação de uma banda do tamanho adequado (157 pb em vez de 173 pb para o OsHV-1) num gel de agarose a 2,5 % com resultados negativos em todos os controlos negativos e resultados positivos em todos os controlos positivos.

PARTE C

Definição da zona de confinamento

Ao definir uma zona de confinamento em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 2.º, deve atender-se aos seguintes factores, determinantes do risco de propagação da doença:

- a) Número, taxa e distribuição dos moluscos na exploração ou zona de exploração de moluscos infectada;
 - b) Distância e densidade de explorações ou zonas de exploração de moluscos vizinhas;
 - c) Proximidade de estabelecimentos de transformação; explorações ou zonas de exploração de moluscos limítrofes;
 - d) Espécies presentes nas explorações ou zonas de exploração de moluscos;
 - e) Práticas de criação aplicadas na exploração ou zona de exploração de moluscos afectada e nas explorações ou zonas de exploração de moluscos vizinhas; e
 - f) Condições hidrodinâmicas e outros factores identificados com significância a nível epizootiológico.
-

ANEXO II

Modelo de certificado sanitário para a colocação no mercado de ostras *Crassostrea gigas* destinadas a criação e a zonas de reparagem

UNIÃO EUROPEIA

Certificado intracomunitário

Parte I: Detalhes relativos à remessa apresentada	I.1. Expedidor Nome Endereço Código postal		I.2. N.º de referência do certificado		I.2.a. N.º de referência local			
			I.3. Autoridade central competente					
			I.4. Autoridade local competente					
	I.5. Destinatário Nome Endereço Código postal		I.6.					
			I.7.					
	I.8. País de origem		Código ISO	I.9.		I.10. País de destino	Código ISO	
	I.12. Local de origem/Local de pesca Exploração aquicultura aprovada <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Nome Endereço Código postal		Número de aprovação		I.13. Local de destino Exploração aquicultura aprovada <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Nome Endereço Código postal		Número de aprovação	
	I.14. Local de carregamento Código postal		I.15. Data e hora da partida					
	I.16. Meios de transporte Avião <input type="checkbox"/> Navio <input type="checkbox"/> Vagão ferroviário <input type="checkbox"/> Veículo rodoviário <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Identificação:		I.17. Transportador Nome Endereço Código postal				Número de aprovação	Estado-Membro
	I.18. Espécie animal/Produtos		I.19. Código do produto (Código NC) 03.07				I.20. Número/Quantidade	
	I.21.		I.22. Número de embalagens					
	I.23. N.º do selo e n.º do contentor		I.24. Tipo de acondicionamento					
	I.25. Animais/Produtos certificados para Reprodução <input type="checkbox"/> Afinação <input type="checkbox"/>							
I.26. Trânsito por país terceiro <input type="checkbox"/>		País terceiro		Código ISO		I.27. Transit through Member States <input type="checkbox"/>		
		Ponto de saída		Código		Estado-Membro		
		Ponto de entrada		N.º do PIF		Estado-Membro		
I.28. Exportação <input type="checkbox"/>		País terceiro		Código ISO		I.29.		
		Ponto de saída		Código				
I.30.								
I.31. Identificação dos animais/produtos Espécie (Designação científica)						Quantidade		

UNIÃO EUROPEIA

Colocação no mercado de ostras *Crassostrea gigas* destinadas a criação e a zonas de reparcagem

Parte II: Certificação	II. Informações sanitárias	II.a. Número de referência do certificado	II.b.
		<p>(¹)(²)[II.1 Requisitos aplicáveis às ostras <i>Crassostrea gigas</i> originárias de zonas de confinamento estabelecidas em conformidade com o disposto no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 175/2010</p> <p>O abaixo assinado, inspector oficial, certifica que as ostras <i>Crassostrea gigas</i> referidas na parte I do presente certificado:</p> <p>II.1.1 São originárias de uma zona sujeita a medidas de controlo de doenças associadas ao aumento da mortalidade das ostras <i>Crassostrea gigas</i> relacionado com o vírus OsHV-1 µvar;</p> <p>(¹)[II.1.2 Podem ser colocadas no mercado nos termos do disposto no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 175/2010;]</p> <p>(¹)[II.1.2 São originárias de uma parte da zona de confinamento não afectada pelo aumento da mortalidade e a remessa foi sujeita a uma colheita de amostras e análise em conformidade com o anexo I do Regulamento (UE) n.º 175/2010 em ostras <i>Crassostrea gigas</i> com resultado negativo;]</p> <p>(¹)(³)[II.2 Requisitos aplicáveis às ostras <i>Crassostrea gigas</i> originárias de um Estado-Membro ou de um compartimento previamente sujeito a medidas de confinamento em virtude de um aumento da mortalidade dessas ostras relacionado com a presença do vírus OsHV-1 µvar e destinadas a Estados-Membros ou compartimentos sujeitos a um programa de detecção precoce de OsHV-1 µvar</p> <p>O abaixo assinado, inspector oficial, certifica que as ostras <i>Crassostrea gigas</i> referidas na parte I do presente certificado:</p> <p>II.2.1 São provenientes de uma exploração ou zona de exploração de moluscos onde, de acordo com os registos da exploração ou da zona de exploração de moluscos, não há indícios de aumento da mortalidade;</p> <p>II.2.2 São originárias de um compartimento onde a ausência de OsHV-1 µvar está demonstrada por colheita de amostras e análises efectuadas em conformidade com o anexo I do Regulamento (UE) n.º 175/2010 em ostras <i>Crassostrea gigas</i>.]</p> <p>II.3 Requisitos relativos ao transporte e à rotulagem</p> <p>O abaixo assinado, inspector oficial, certifica que:</p> <p>II.3.1 As ostras <i>Crassostrea gigas</i> referidas na parte I do presente certificado são mantidas em condições, incluindo no que se refere à qualidade da água, que não alteram o seu estatuto sanitário;</p> <p>II.3.2 Antes do carregamento, o contentor de transporte está limpo e desinfectado ou nunca foi utilizado;</p> <p>II.3.3 A remessa é identificada por um rótulo legível apostado no exterior do contentor ou, quando transportada por navio-tanque, no manifesto do navio, contendo a informação pertinente referida nas casas I.8 a I.13 da parte I do presente certificado e a seguinte declaração:</p> <p>quer (¹)[«Ostras <i>Crassostrea gigas</i> destinadas a criação/reparcagem numa zona sujeita a um programa de detecção precoce de OsHV-1 µvar»]</p> <p>quer (¹)[«Ostras <i>Crassostrea gigas</i> destinadas a criação/reparcagem numa zona sujeita a medidas de controlo de doenças e originárias de uma zona sujeita a medidas de controlo de doenças»].</p>	
	<p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <p>— Casa I.12: Se adequado, indicar o número de autorização da exploração ou zona de exploração de moluscos em causa.</p> <p>— Casa I.13: Se adequado, indicar o número de autorização da exploração ou zona de exploração de moluscos em causa.</p> <p>— Casa I.20 e I.31: No que diz respeito à quantidade, indicar o número total.</p> <p>— Casa I.25: Usar a opção «Reprodução» se se destinarem a criação e «Afinação» se se destinarem a reparcagem.</p>		

UNIÃO EUROPEIA

Colocação no mercado de ostras *Crassostrea gigas* destinadas a criação e a zonas de reparcagem

II. Informações sanitárias	II.a. Número de referência do certificado	II.b.								
<p>Parte II:</p> <p>(¹) Riscar o que não interessa.</p> <p>(²) A parte II.1 do presente certificado aplica-se a remessas de ostras <i>Crassostrea gigas</i> originárias de zonas de confinamento estabelecidas em conformidade com o disposto no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 175/2010 e que, nos termos do artigo 3.º, n.º 2, alínea a) ou b), estão autorizadas a abandonar essas zonas.</p> <p>(³) A parte II.2 do presente certificado aplica-se a remessas de ostras <i>Crassostrea gigas</i> referidas no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 175/2010 destinadas a Estados-Membros ou compartimentos sujeitos a um programa de deteção precoce de OsHV-1 μvar e originárias de uma zona previamente sujeita a medidas de confinamento associadas ao aumento da mortalidade das ostras <i>Crassostrea gigas</i>.</p>										
<p>Veterinário oficial ou inspector oficial</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nome (em maiúsculas):</td> <td style="width: 50%;">Qualificações e cargo:</td> </tr> <tr> <td>Unidade veterinária local:</td> <td>UVL N.º:</td> </tr> <tr> <td>Data:</td> <td>Assinatura:</td> </tr> <tr> <td>Carimbo:</td> <td></td> </tr> </table>			Nome (em maiúsculas):	Qualificações e cargo:	Unidade veterinária local:	UVL N.º:	Data:	Assinatura:	Carimbo:	
Nome (em maiúsculas):	Qualificações e cargo:									
Unidade veterinária local:	UVL N.º:									
Data:	Assinatura:									
Carimbo:										

REGULAMENTO (UE) N.º 176/2010 DA COMISSÃO

de 2 de Março de 2010

que altera o anexo D da Directiva 92/65/CEE do Conselho no que diz respeito aos centros de colheita e armazenagem de sémen, às equipas de colheita e produção de embriões e às condições aplicáveis aos animais dadores das espécies equina, ovina e caprina e à manipulação de sémen, óvulos e embriões dessas espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémenes, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Directiva 90/425/CEE⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 22.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 92/65/CEE define os requisitos de saúde animal aplicáveis ao comércio e à importação na União Europeia de animais, sémen, óvulos e embriões não sujeitos aos requisitos de saúde animal estabelecidos nos diplomas específicos da União Europeia referidos nessa directiva.
- (2) A referida directiva estabelece as condições que regem a aprovação e a supervisão de centros de colheita de sémen de animais das espécies equina, ovina e caprina («centros de colheita de sémen»).
- (3) Certos centros de colheita de sémen apenas realizam operações de armazenagem de sémen colhido dessas espécies. Por conseguinte, é adequado estabelecer condições separadas para a aprovação e a supervisão oficiais desses centros.
- (4) A Directiva 88/407/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1988, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen de animais da espécie bovina⁽²⁾ contém uma definição de centros de armazenagem de sémen. No interesse da coerência da legislação da União, os centros de armazenagem de sémen de animais abrangidos pelo presente regulamento devem ser referidos como «centros de armazenagem de sémen» em conformidade com essa definição.
- (5) Além disso, a Directiva 88/407/CEE estabelece as condições para a aprovação e a supervisão de centros de armazenagem de sémen da espécie bovina. Estas condições devem servir de orientação para as condições de aprovação e supervisão de centros de armazenagem de sémen das espécies equina, ovina e caprina previstas no presente regulamento. As secções I e II do capítulo I do anexo D da Directiva 92/65/CEE devem ser alteradas em conformidade.

- (6) A Directiva 92/65/CEE, alterada pela Directiva 2008/73/CE⁽³⁾, estabelece que os óvulos e embriões das espécies ovina, caprina, equina e suína devem ser colhidos por uma equipa de colheita ou produzidos por uma equipa de produção aprovadas pela autoridade competente de um Estado-Membro.
- (7) Assim, é necessário prever no anexo D da Directiva 92/65/CEE as condições para a aprovação dessas equipas. O Código Sanitário dos Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE), décima oitava edição, 2009 («código terrestre») contém a tecnologia actual e as normas internacionais no que se refere à colheita e ao tratamento de embriões. Os capítulos 4.7, 4.8 e 4.9 desse código contêm recomendações referentes à colheita e ao tratamento de embriões derivados da fertilização *in vivo*, de embriões produzidos *in vitro* e de embriões micromanipulados. Essas recomendações devem ser tidas em conta para efeitos do capítulo III do anexo D da Directiva 92/65/CEE. Convém, portanto, alterar o referido capítulo em conformidade.
- (8) A Sociedade Internacional de Transferência de Embriões (IETS – *International Embryo Transfer Society*) é uma organização internacional e um fórum profissional que, entre outras coisas, desenvolve a ciência de produção de embriões e coordena a normalização da manipulação de embriões e dos procedimentos de registo a nível internacional. A IETS trabalhou vários anos na formulação de protocolos práticos e cientificamente fundamentados a fim de evitar os riscos de transmissão de doenças por transferência de embriões de dadores a receptores. Esses protocolos têm sobretudo por base os métodos sanitários de manipulação de embriões indicados na terceira edição do manual da IETS e também no código terrestre. Os métodos de manipulação de embriões recomendados pela IETS podem, no caso de algumas doenças, substituir medidas preventivas tradicionais, tais como a realização de testes de diagnóstico aos dadores, ao passo que, noutros casos, os métodos recomendados devem ser utilizados apenas para reforçar e complementar essas medidas tradicionais.
- (9) A Directiva 92/65/CEE estabelece também que o sémen de animais dadores das espécies equina, ovina e caprina deve ter sido colhido de animais que cumprem as condições estabelecidas no capítulo II do anexo D da referida directiva. Essas condições devem ser revistas no que respeita a ganhões, carneiros e bodes dadores, tendo em conta normas internacionais estabelecidas no capítulo 4.5 do código terrestre. As secções A e B do capítulo II do anexo D devem ser alteradas em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 268 de 14.9.1992, p. 54.⁽²⁾ JO L 194 de 22.7.1988, p. 10.⁽³⁾ JO L 219 de 14.8.2008, p. 40.

- (10) Na aplicação do presente regulamento, e no que diz respeito aos animais dadores das espécies ovina e caprina, devem ter-se em conta as disposições 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 ⁽¹⁾, do Regulamento (CE) n.º 546/2006 da Comissão, de 31 de Março de 2006, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos programas nacionais de luta contra o tremor epizoótico e às garantias adicionais, que derroga determinados requisitos da Decisão 2003/100/CE e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1874/2003 ⁽²⁾, e do Regulamento (CE) n.º 1266/2007 da Comissão, de 26 de Outubro de 2007, que estabelece normas de execução da Directiva 2000/75/CE do Conselho no que se refere ao controlo, acompanhamento, vigilância e restrições às deslocações de determinados animais de espécies sensíveis, relativamente à febre catarral ovina ⁽³⁾.
- (11) Na aplicação do presente regulamento, e no que diz respeito à utilização de antibióticos no sémen ou em meios utilizados na colheita, congelação e armazenagem de embriões, devem ter-se em conta as disposições da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽⁴⁾.
- (12) Na aplicação do presente regulamento, e no que diz respeito às fêmeas dadoras da espécie suína, devem ter-se em conta as disposições da Decisão 2008/185/CE da Comissão, de 21 de Fevereiro de 2008, relativa a garantias adicionais em relação à doença de Aujeszky no comércio intracomunitário de suínos e a critérios de notificação desta doença ⁽⁵⁾.
- (13) A Directiva 92/65/CEE estabelece que apenas o sémen, os óvulos e os embriões que satisfaçam certas condições estabelecidas nessa directiva podem ser objecto de comér-

cio. Em especial, prevê que, para serem utilizados para a colheita de sémen, os ganhões devem ser submetidos a certos testes, incluindo testes para a pesquisa da anemia infecciosa dos equídeos e da metrite contagiosa dos equídeos. Do mesmo modo, a Directiva 92/65/CEE estabelece que só podem ser destinadas à colheita de óvulos e embriões as fêmeas dadoras que satisfaçam certas condições. No entanto, não existe actualmente o requisito de submeter as fêmeas dadoras a testes para a pesquisa da anemia infecciosa dos equídeos e da metrite contagiosa dos equídeos. Uma vez que não há provas científicas que sugiram que o tratamento dos embriões possa eliminar os riscos decorrentes da transferência de um embrião colhido de uma fêmea dadora infectada, as condições de sanidade animal aplicáveis ao comércio de óvulos e embriões de equídeos devem ser alargadas a fim de incluir os testes para a pesquisa da anemia infecciosa dos equídeos e da metrite contagiosa dos equídeos nas fêmeas dadoras. Assim, a secção C do capítulo II do anexo D deve ser alterada em conformidade.

- (14) Por conseguinte, o anexo D da Directiva 92/65/CEE deve ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo D da Directiva 92/65/CEE é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Setembro de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 94 de 1.4.2006, p. 28.

⁽³⁾ JO L 283 de 27.10.2007, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 59 de 4.3.2008, p. 19.

ANEXO

O anexo D da Directiva 92/65/CEE passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO D

CAPÍTULO I

Condições aplicáveis aos centros de colheita de sémen, centros de armazenagem de sémen, equipas de colheita de embriões e equipas de produção de embriões*I. Condições de aprovação dos centros de colheita e de armazenagem de sémen*

1. A fim de obter a aprovação e o número de registo veterinário referido no artigo 11.º, n.º 4, cada centro de colheita de sémen deve:
 - 1.1. Ser colocado sob a supervisão permanente de um veterinário do centro, autorizado pela autoridade competente;
 - 1.2. Dispor, pelo menos, de:
 - a) Instalações para animais que possam ser fechadas à chave e, se necessário, no caso dos equídeos, de uma área para exercício que se encontre fisicamente separada das instalações de colheita e das salas de tratamento e armazenagem;
 - b) Instalações de isolamento que não comuniquem directamente com as instalações normais de alojamento dos animais;
 - c) Instalações de colheita de sémen que podem ser ao ar livre, protegidas contra condições climáticas desfavoráveis, com um piso não escorregadio para impedir ferimentos graves em caso de queda, no local da colheita do sémen e em seu redor, sem prejuízo dos requisitos indicados no ponto 1.4;
 - d) Uma sala separada para a limpeza e desinfectação ou esterilização do equipamento;
 - e) Uma sala de tratamento do sémen separada das instalações de colheita e da sala para a limpeza do equipamento referida na alínea d), que não têm necessariamente de ser no mesmo local;
 - f) Uma sala de armazenagem de sémen, que não tem necessariamente de ser no mesmo local;
 - 1.3. Ser construído ou isolado de forma a impedir qualquer contacto com animais que se encontrem no exterior;
 - 1.4. Ser construído de forma a que todo o centro de colheita de sémen, com excepção das instalações administrativas e, no caso dos equídeos, da zona de exercícios, possa ser facilmente limpo e desinfectado.
2. A fim de lhe ser dada aprovação, cada centro de armazenagem de sémen deve:
 - a) Receber números de registo veterinário distintos, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, para cada espécie cujo sémen é armazenado no centro, caso a armazenagem não esteja limitada a sémen de uma única espécie colhido em centros de colheita de sémen aprovados em conformidade com a presente directiva, ou os embriões estejam armazenados no centro em conformidade com a presente directiva;
 - b) Ser colocado sob a supervisão permanente de um veterinário do centro, autorizado pela autoridade competente;
 - c) Dispor de uma sala de armazenagem de sémen, dotada do equipamento necessário para armazenar o sémen e/ou os embriões e construída de forma a proteger esses produtos e o equipamento de efeitos climáticos e ambientais adversos;
 - d) Ser construído de forma a impedir qualquer contacto com outros animais que se encontrem no exterior;
 - e) Ser construído de forma a que todo o centro, com excepção das instalações administrativas e, no caso dos equídeos, da zona de exercícios, possa ser facilmente limpo e desinfectado;
 - f) Ser construído de forma a impedir efectivamente a entrada de qualquer pessoa não autorizada.

II. Condições de supervisão dos centros de colheita e de armazenagem de sémen

1. Os centros de colheita de sémen devem:

1.1. Ser supervisionados para assegurar que:

- a) Neles apenas permanecem animais das espécies destinadas à colheita de sémen.

No entanto, podem ser admitidos outros animais domésticos, desde que não apresentem riscos de infecção para as espécies cujo sémen vai ser colhido e que satisfaçam as condições definidas pelo veterinário do centro.

Se, no caso dos equídeos, o centro de colheita de sémen partilhar qualquer instalação com um centro de inseminação artificial ou de beneficiação, podem ser admitidas fêmeas de equídeos ("éguas") e machos de equídeos não castrados ("garanhões") para prova ou cobrição natural desde que satisfaçam as exigências dos pontos 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4 da secção I capítulo II;

- b) É impedida a entrada de pessoas não autorizadas e exige-se aos visitantes autorizados o cumprimento das condições estabelecidas pelo veterinário do centro;
- c) É contratado apenas pessoal competente, que tenha recebido formação adequada quanto às técnicas de desinfecção e higiene necessárias para evitar a propagação da doença;

1.2. Ser monitorizados para assegurar que:

- a) Se mantêm registos que indiquem:

- i) a espécie, a raça, a data de nascimento e a identificação de todos os animais presentes no centro;
- ii) todas as deslocações de animais que entram e saem do centro;
- iii) a história sanitária e todos os testes de diagnóstico e seus resultados, tratamentos e vacinações efectuados nos animais aí mantidos;
- iv) a data de colheita e tratamento do sémen;
- v) o destino do sémen;
- vi) a armazenagem do sémen;

- b) Nenhum dos animais mantidos no centro é utilizado para a reprodução natural pelo menos nos 30 dias que precedem a data da primeira colheita de sémen e durante o período de colheita;
- c) A colheita, o tratamento e a armazenagem do sémen são efectuados apenas nas instalações destinadas a esses fins;
- d) Todos os instrumentos que entram em contacto com o sémen ou o animal dador durante a colheita e o tratamento são convenientemente desinfectados ou esterilizados antes de cada utilização, excepto quando se trata de instrumentos novos, descartáveis e eliminados após a utilização ("instrumentos descartáveis");

Se, no caso dos equídeos, o centro de colheita de sémen partilhar qualquer instalação com um centro de inseminação artificial ou de beneficiação, deve existir uma separação rigorosa entre o sémen e os instrumentos e equipamento destinados à inseminação artificial ou à beneficiação e os instrumentos e equipamento que entram em contacto com animais dadores ou outros animais mantidos no centro de colheita;

- e) Os produtos de origem animal utilizados no tratamento do sémen, incluindo diluentes ou aditivos, provêm de fontes que não apresentam qualquer risco sanitário ou que são submetidos a um tratamento prévio para afastar tal risco;
- f) Os agentes criogénicos utilizados para a conservação ou a armazenagem de sémen não foram usados anteriormente para outros produtos de origem animal;
- g) Os recipientes utilizados na armazenagem e no transporte são convenientemente desinfectados ou esterilizados antes do início de qualquer operação de enchimento, excepto no caso de recipientes novos, descartáveis e eliminados após a utilização ("recipientes descartáveis");
- h) Cada dose individual de sémen ou cada ejaculado de sémen fresco destinado a tratamento posterior apresenta uma marca visível que permite verificar facilmente a data de colheita do sémen, a espécie, a raça e identificação do animal dador e o número de aprovação do centro de colheita de sémen;

- 1.3. Ser inspecionados por um veterinário oficial durante a época de reprodução, pelo menos uma vez por ano civil no caso de animais com reprodução sazonal e duas vezes por ano civil no caso de reprodução não sazonal, a fim de avaliar e verificar, se necessário com base em registos, procedimentos operacionais normalizados e auditorias internas, todas as questões relacionadas com as condições de aprovação, supervisão e monitorização.
2. Os centros de armazenagem de sémen devem:
 - 2.1. Ser supervisionados para assegurar que:
 - a) O estatuto dos animais dadores cujo sémen é armazenado no centro satisfaz os requisitos da presente directiva;
 - b) São cumpridos os requisitos estabelecidos no ponto 1.1, alíneas b) e c);
 - c) São conservados registos de todas as entradas e saídas de sémen do centro de armazenagem;
 - 2.2. Ser monitorizados por forma a que:
 - a) Só possa ser introduzido, num centro de armazenagem de sémen aprovado, sémen colhido e com origem em centros de colheita ou de armazenagem de sémen aprovados e transportado em condições que ofereçam todas as garantias sanitárias possíveis, sem entrar em contacto com sémen que não satisfaça a presente directiva;
 - b) A armazenagem de sémen seja efectuada exclusivamente nas instalações reservadas para o efeito e em condições rigorosas de higiene;
 - c) Todos os instrumentos que entrem em contacto com o sémen sejam convenientemente desinfectados ou esterilizados antes de cada utilização, excepto quando se trate de instrumentos descartáveis;
 - d) Os recipientes utilizados na armazenagem e no transporte sejam convenientemente desinfectados ou esterilizados antes do início de qualquer operação de enchimento, excepto no caso dos recipientes descartáveis;
 - e) Os agentes criogénicos utilizados para a conservação ou a armazenagem de sémen não tenham sido usados anteriormente para outros produtos de origem animal;
 - f) Cada dose individual de sémen apresente uma marca visível que permita verificar facilmente a data de colheita do sémen, a espécie, a raça e identificação do animal dador e o número de aprovação do centro de colheita de sémen; cada Estado-Membro deve comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros as características e o tipo da marcação aplicada no seu território;
 - 2.3. Em derrogação ao ponto 2.2, alínea a), a armazenagem de embriões no centro de armazenagem de sémen aprovado é autorizada desde que os embriões satisfaçam os requisitos da presente directiva e sejam armazenados em recipientes de armazenagem separados;
 - 2.4. Ser inspecionados por um veterinário oficial pelo menos duas vezes por ano civil a fim de avaliar e verificar, se necessário com base em registos, procedimentos operacionais normalizados e auditorias internas, todas as questões relacionadas com as condições de aprovação, supervisão e monitorização.
- III. *Condições de aprovação e supervisão de equipas de colheita de embriões e equipas de produção de embriões*
 1. Para ser aprovada, cada equipa de colheita de embriões deve cumprir os seguintes requisitos:
 - 1.1. A colheita, o tratamento e a armazenagem de embriões são efectuados quer por um veterinário da equipa quer, sob a sua responsabilidade, por um ou vários técnicos competentes e por ele formados em métodos e técnicas de higiene e em técnicas e princípios de controlo de doenças;
 - 1.2. O veterinário da equipa é responsável por todas as operações da equipa, incluindo, entre outras:
 - a) Verificação da identidade e do estatuto sanitário do animal dador;
 - b) Manipulação sanitária e cirurgia dos animais dadores;
 - c) Desinfecção e procedimentos higiénicos;
 - d) Conservação de registos que indiquem:
 - i) a espécie, a raça, a data de nascimento e a identificação de cada animal dador;
 - ii) a história sanitária e todos os testes de diagnóstico e seus resultados, tratamentos e vacinações efectuados nos animais dadores;

- iii) o local e a data de colheita, tratamento e armazenagem de oócitos, óvulos e embriões;
 - iv) a identificação dos embriões e os pormenores quanto ao seu destino, se conhecido.
- 1.3. A equipa é colocada sob a supervisão geral do veterinário oficial, que a inspeciona pelo menos uma vez por ano civil para assegurar, se necessário com base em registos, procedimentos operacionais normalizados e auditorias internas, o cumprimento das condições sanitárias em relação à colheita, ao tratamento e à armazenagem de embriões, e verificar todas as questões referentes às condições de aprovação e supervisão;
- 1.4. A equipa tem à sua disposição um laboratório fixo ou móvel onde os embriões podem ser examinados, tratados e embalados e que consiste, pelo menos, numa superfície de trabalho e contém um microscópio óptico ou estéreo e equipamento criogénico, se necessário;
- 1.5. No caso de um laboratório fixo, este dispõe de:
- a) Uma sala onde os embriões podem ser submetidos a tratamento, fisicamente separada da área usada na manipulação dos animais dadores durante a colheita;
 - b) Uma sala ou área para limpeza e esterilização dos instrumentos, excepto quando se usa apenas equipamento descartável;
 - c) Uma sala para armazenar embriões;
- 1.6. No caso de um laboratório móvel, este:
- a) Dispõe de uma parte do veículo especialmente equipada, que consiste em duas zonas separadas:
 - i) uma para o exame e tratamento dos embriões, que deve ser a zona limpa; e
 - ii) outra para o equipamento e os materiais utilizados em contacto com animais dadores;
 - b) Utiliza apenas o equipamento descartável, a menos que a esterilização do seu equipamento e o fornecimento de líquidos e outros produtos necessários à colheita e ao tratamento de embriões possam ser assegurados por um contacto com um laboratório fixo;
- 1.7. A concepção e a disposição dos edifícios e laboratórios são projectadas e as operações das equipas são realizadas de modo a assegurar que não há contaminação cruzada de embriões;
- 1.8. A equipa tem à sua disposição instalações de armazenagem que:
- a) Incluem, pelo menos, uma sala que se fecha à chave destinada à armazenagem de óvulos e embriões;
 - b) São fáceis de limpar e desinfectar;
 - c) Dispõem de registos permanentes de todas as entradas e saídas de óvulos e embriões;
 - d) Dispõem de recipientes destinados à armazenagem de óvulos e embriões que são armazenados num local sob o controlo do veterinário da equipa e sujeito a inspecções regulares por um veterinário oficial;
- 1.9. A autoridade competente pode autorizar a armazenagem de sémen em instalações de armazenagem referidas no ponto 1.8 desde que o sémen:
- a) Satisfaça os requisitos da presente directiva no que se refere aos animais das espécies ovina e caprina ou da espécie equina, ou da Directiva 90/429/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que fixa as exigências de polícia sanitária aplicáveis às trocas comerciais intracomunitárias e às importações de sémen de animais da espécie suína ⁽¹⁾, no que se refere aos animais da espécie suína;
 - b) Seja armazenado, para uso da equipa, em recipientes de armazenagem separados, nas instalações destinadas a armazenar embriões aprovados.
2. Para ser aprovada, cada equipa de produção de embriões deve também satisfazer os seguintes requisitos adicionais:
- 2.1. Os membros da equipa receberam formação adequada em técnicas de controlo de doenças e de laboratório, nomeadamente nos procedimentos de trabalho em condições de esterilidade;

⁽¹⁾ JO L 224 de 18.8.1990, p. 62.

- 2.2. A equipa tem à sua disposição um laboratório fixo que:
- Dispõe de equipamento e instalações adequadas, incluindo salas separadas para:
 - recuperação de óocitos de ovários,
 - tratamento de óocitos, óvulos e embriões,
 - armazenagem de embriões;
 - Dispõe de dispositivos de fluxo laminar ou outros dispositivos adequados nos quais são realizadas todas as operações técnicas associadas a condições de esterilidade específicas (tratamento de óvulos, embriões e sémen).
- No entanto, a centrifugação do sémen pode ser realizada fora do dispositivo de fluxo laminar ou de outro dispositivo, desde que sejam tomadas todas as precauções de higiene;
- 2.3. Se os óvulos e outros tecidos forem colhidos num matadouro, este dispõe de equipamento adequado para a colheita e o transporte de ovários e de outros tecidos até ao laboratório de tratamento, em condições de higiene e de segurança.

CAPÍTULO II

Condições aplicáveis a animais dadores

I. Condições aplicáveis a ganhanhães dadores

- O ganhanhão dador, a fim de ser utilizado para a colheita de sémen, deve, a contento do veterinário do centro, satisfazer as condições a seguir indicadas:
 - Não apresentar qualquer sinal clínico de doenças infecciosas ou contagiosas aquando da admissãõ e no dia da colheita do sémen;
 - Ser proveniente do território ou, no caso de regionalizaçãõ, da parte do território de um Estado-Membro ou país terceiro e de uma exploraçãõ sob supervisãõ veterinária que satisfaçam as exigências da Directiva 90/426/CEE;
 - Ser mantido, nos 30 dias anteriores à data de colheita de sémen, em explorações onde nenhum equídeo tenha apresentado qualquer sinal clínico de artrite viral dos equídeos ou de metrite contagiosa dos equídeos durante esse período;
 - Não ter sido utilizado para a cobriçãõ natural durante os 30 dias anteriores à primeira colheita de sémen e durante o período de colheita;
 - Ter sido submetido aos testes a seguir indicados, efectuados e certificados num laboratório reconhecido pela autoridade competente em conformidade com o programa previsto no ponto 1.6:
 - Um teste de imunodifusãõ em ágar-gel (teste de Coggins) ou um teste ELISA para a anemia infecciosa dos equídeos, com resultados negativos;
 - Um teste de isolamento do vírus para a artrite viral dos equídeos efectuado com resultados negativos numa alíquota de todo o sémen do ganhanhão dador, a menos que se obtenha um resultado negativo num teste de seroneutralizaçãõ da artrite viral dos equídeos a uma diluiçãõ serológica de 1/4;
 - Um teste para a metrite contagiosa dos equídeos efectuado em duas ocasiões com um intervalo de sete dias em amostras colhidas de um ganhanhão dador através do isolamento de *Taylorella equigenitalis* em fluido pré-ejaculatório ou numa amostra de sémen e em esfregaços genitais colhidos, pelo menos, da fossa uretral, incluindo o seio uretral, e do pênis, incluindo a *fossa glandis*, com resultados negativos em ambos os casos;
 - Ter sido submetido a um dos seguintes programas de ensaio:
 - Se o ganhanhão dador residir continuamente no centro de colheita de sémen nos 30 dias que antecedem a data da primeira colheita de sémen e durante o período de colheita e se nenhum equídeo do centro de colheita de sémen entrar em contacto directo com equídeos de estatuto sanitário inferior ao do ganhanhão dador, os testes previstos no ponto 1.5 são efectuados em amostras colhidas do ganhanhão dador antes da primeira colheita de sémen, pelo menos 14 dias após a data de início do período de residência de pelo menos 30 dias;

- b) Se o garanhão dador residir no centro de colheita de sémen nos 30 dias que antecedem a data da primeira colheita de sémen e durante o período de colheita, mas puder sair do centro ocasionalmente sob a responsabilidade do veterinário do centro durante um período contínuo inferior a 14 dias, e/ou outros equídeos do centro de colheita de sémen entrarem em contacto directo com equídeos de estatuto sanitário inferior, os testes previstos no ponto 1.5 são efectuados em amostras colhidas do garanhão dador, do seguinte modo:
- i) pelo menos uma vez por ano no início da época de reprodução ou antes da primeira colheita de sémen e pelo menos 14 dias após a data de início do período de residência de pelo menos 30 dias; e
 - ii) durante o período de colheita de sémen, do seguinte modo:
 - no caso do teste exigido no ponto 1.5, alínea a), pelo menos de 90 em 90 dias,
 - no caso do teste exigido no ponto 1.5, alínea b), pelo menos de 30 em 30 dias, a menos que a fase não contagiosa de um garanhão seropositivo relativamente à arterite viral dos equídeos seja confirmada por um teste bianual de isolamento do vírus; e
 - no caso do teste exigido no ponto 1.5, alínea c), pelo menos de 60 em 60 dias;
- c) Se o garanhão dador não cumprir as condições indicadas nas alíneas a) e b) e/ou o sémen for colhido para comércio no estado congelado, os testes exigidos no ponto 1.5 são efectuados em amostras colhidas do garanhão dador, do seguinte modo:
- i) pelo menos uma vez por ano no início da época de reprodução;
 - ii) durante o período de armazenagem previsto no ponto 1.3, alínea b), da secção I do capítulo III e antes de o sémen ser retirado do centro ou utilizado, em amostras colhidas num período não inferior a 14 dias nem superior a 90 dias após a data de colheita do sémen.

Em derrogação ao disposto na subalínea ii), a amostragem e os testes efectuados após a colheita para pesquisa da arterite viral dos equídeos, como descrito no ponto 1.5, alínea a), não são exigidos caso a fase não contagiosa de um garanhão seropositivo relativamente à arterite viral dos equídeos seja confirmada por um teste bianual de isolamento do vírus;

- 1.7. Caso a reacção a um dos testes referidos no ponto 1.5 seja positiva, o garanhão dador deve ser isolado, e o respectivo sémen, colhido desde a data da última prova negativa, não deve ser objecto de comércio, com excepção, no caso da arterite viral dos equídeos, do sémen de cada ejaculado que tenha apresentado resultados negativos nos testes de pesquisa do vírus da arterite viral dos equídeos.

O sémen colhido de todos os outros garanhões do centro de colheita de sémen desde a data em que se colheu a última amostra com um resultado negativo num dos testes previstos no ponto 1.5 deve ser armazenado separadamente e não deve ser objecto de comércio até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sémen seja restaurado e o sémen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença, no sémen, de organismos patogénicos que causam as doenças mencionadas no ponto 1.5;

- 1.8. O sémen colhido de garanhões num centro de colheita de sémen submetido a uma ordem de proibição em conformidade com o artigo 4.º ou o artigo 5.º da Directiva 90/426/CEE deve ser armazenado separadamente e não deve ser objecto de comércio até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sémen seja restaurado pelo veterinário oficial em conformidade com a Directiva 90/426/CEE e o sémen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença no sémen de organismos patogénicos que causam as doenças enumeradas no anexo A da Directiva 90/426/CEE.

II. Condições aplicáveis a machos dadores das espécies ovina e caprina

1. Todos os ovinos e caprinos admitidos num centro de colheita de sémen devem obedecer às seguintes condições:
- 1.1. Terem sido mantidos em quarentena durante um período de, pelo menos, 28 dias em instalações especialmente autorizadas para o efeito pela autoridade competente e nas quais se encontravam apenas animais com, pelo menos, o mesmo estatuto sanitário (“instalações de quarentena”);
 - 1.2. Terem pertencido, antes da sua admissão nas instalações de quarentena, a uma exploração de ovinos e caprinos oficialmente indemne de brucelose, nos termos do artigo 2.º da Directiva 91/68/CEE, e não terem estado anteriormente numa exploração de estatuto sanitário inferior no que se refere à brucelose;

- 1.3. Serem provenientes de uma exploração onde, nos 60 dias anteriores à sua permanência nas instalações de quarentena, foram submetidos a um teste serológico para a pesquisa da epididimiorquite infecciosa do carneiro (*B. ovis*) realizado em conformidade com o anexo D da Directiva 91/68/CEE ou a qualquer outro teste com sensibilidade e especificidade equivalentes, devidamente documentadas;
- 1.4. Terem sido submetidos aos seguintes testes realizados numa amostra de sangue colhida nos 28 dias anteriores à data de início do período de quarentena especificado no ponto 1.1, com resultados negativos em todos os casos, exceptuando o teste para a pesquisa da doença da fronteira referida na alínea c), subalínea ii):
 - a) Para a brucelose (*B. melitensis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo C da Directiva 91/68/CEE;
 - b) Para a epididimiorquite infecciosa do carneiro (*B. ovis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo D da Directiva 91/68/CEE, ou qualquer outro teste de sensibilidade e especificidade equivalentes, devidamente documentadas;
 - c) Para a doença da fronteira:
 - i) um teste de isolamento do vírus ou um teste de pesquisa do antigénio do vírus; e
 - ii) um teste serológico para determinar a presença ou ausência de anticorpos ("teste para a pesquisa de anticorpos").

A autoridade competente pode autorizar que os testes referidos neste ponto sejam realizados em amostras colhidas nas instalações de quarentena. Se essa autorização for concedida, o período de quarentena referido no ponto 1.1 não poderá começar antes da data em que foram colhidas as amostras. No entanto, se um dos testes referidos no presente ponto se revelar positivo, o animal em questão será imediatamente retirado das instalações de quarentena. No caso de isolamento de grupo, o período de quarentena referido no ponto 1.1 só poderá começar para os animais restantes depois de se ter retirado o animal que reagiu positivamente;

- 1.5. Terem sido submetidos aos seguintes testes, com resultados negativos, realizados em amostras colhidas durante o período de quarentena especificado no ponto 1.1 e, pelo menos, 21 dias depois da admissão nas instalações de quarentena:
 - a) Para a brucelose (*B. melitensis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo C da Directiva 91/68/CEE;
 - b) Para a epididimiorquite infecciosa do carneiro (*B. ovis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo D da Directiva 91/68/CEE, ou qualquer outro teste de sensibilidade e especificidade equivalentes, devidamente documentadas;

- 1.6. Terem sido submetidos aos testes para a pesquisa da doença da fronteira referida no ponto 1.4, alínea c), subalíneas i) e ii), realizados em amostras de sangue colhidas durante o período de quarentena especificado no ponto 1.1 e, pelo menos, 21 dias depois da admissão nas instalações de quarentena.

Caso não se verifique seroconversão nos animais que eram seronegativos antes do dia de entrada nas instalações de quarentena, os animais (seronegativos ou seropositivos) podem ser autorizados a entrar no centro de colheita de sêmen.

Caso se verifique seroconversão, todos os animais que permaneçam seronegativos serão mantidos em quarentena durante um período suplementar até não haver seroconversão no grupo durante três semanas a partir do dia em que ocorreu a seroconversão.

Os animais serologicamente positivos podem entrar no centro de colheita de sêmen desde que apresentem um resultado negativo num teste referido no ponto 1.4, alínea c), subalínea i).

2. Os animais só podem ser admitidos no centro de colheita de sêmen mediante autorização expressa do veterinário do centro. Todas as entradas e saídas do centro de colheita de sêmen são registadas.
3. Nenhum animal admitido no centro de colheita de sêmen pode apresentar qualquer manifestação clínica de doença na data da sua admissão.

Todos os animais devem, sem prejuízo do disposto no ponto 4, provir de uma instalação de quarentena que, no dia da expedição dos animais para o centro de colheita de sêmen, respeita as seguintes condições:

- a) Está situada numa zona em que, num raio de 10 quilómetros, não se registou qualquer caso de febre aftosa nos 30 dias anteriores;
- b) Está há três meses indemne de febre aftosa e de brucelose;
- c) Está nos últimos 30 dias indemne de doenças de notificação obrigatória tal como definidas no artigo 2.º, alínea b), ponto 6, da Directiva 91/68/CEE.

4. Desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no ponto 3 e que os testes de rotina referidos no ponto 5 tenham sido realizados nos 12 meses anteriores à deslocação dos animais, estes podem ser transferidos de um centro de colheita de sêmen aprovado para outro de igual estatuto sanitário sem período de isolamento ou novos exames, se a transferência for efectuada directamente. O animal transferido não deve entrar em contacto directo ou indirecto com animais biungulados de estatuto sanitário inferior e o meio de transporte utilizado deve ter sido previamente desinfectado. Se um animal tiver sido transferido de um centro de colheita de sêmen para um centro de colheita de sêmen noutra Estado-Membro, essa transferência deve ser realizada em conformidade com o disposto na Directiva 91/68/CEE.
5. Todos os ovinos e caprinos alojados em centros de colheita de sêmen aprovados devem ser submetidos, pelo menos uma vez por ano civil, aos seguintes testes, com resultados negativos:
 - a) Para a brucelose (*B. melitensis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo C da Directiva 91/68/CEE;
 - b) Para a epididimiorquite infecciosa do carneiro (*B. ovis*), um teste serológico realizado em conformidade com o anexo D da Directiva 91/68/CEE, ou qualquer outro teste de sensibilidade e especificidade equivalentes, devidamente documentadas;
 - c) Para a doença da fronteira, o teste para pesquisa de anticorpos referido no ponto 1.4, alínea c), subalínea ii), que só é aplicado aos animais seronegativos.
6. Todos os testes referidos nesta secção são realizados por um laboratório aprovado.
7. Se o resultado a qualquer dos testes descritos no ponto 5 for positivo, o animal deve ser isolado e o sêmen dele colhido desde a data do último teste negativo não deve ser objecto de comércio.

O animal referido no primeiro parágrafo deve ser retirado do centro, exceptuando no caso da doença da fronteira, em que o animal deve ser submetido, com resultado negativo, a um teste referido no ponto 1.4, alínea c), subalínea i).

O sêmen colhido de todos os outros animais do centro de colheita de sêmen desde a data em que se colheu a última amostra com um resultado negativo num dos testes descritos no ponto 5 deve ser armazenado separadamente e não deve ser objecto de comércio até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sêmen seja restaurado e o sêmen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença, no sêmen, de organismos patogénicos que causam as doenças mencionadas no ponto 5.

8. O sêmen deve ser obtido de animais que:
 - a) Não apresentam qualquer manifestação clínica de doença no dia da colheita do sêmen;
 - b) Nos 12 meses anteriores à data da colheita do sêmen:
 - i) não foram vacinados contra a febre aftosa; ou
 - ii) foram vacinados contra a febre aftosa nos 30 dias anteriores à colheita, devendo, neste caso, submeter-se 5 % (com um mínimo de cinco palhetas) de cada colheita de sêmen a uma prova de isolamento do vírus da febre aftosa, com resultados negativos;
 - c) Permaneceram no centro de colheita de sêmen aprovado durante um período contínuo mínimo de 30 dias anterior à data de colheita do sêmen, quando se trate de uma colheita de sêmen fresco;
 - d) Satisfazem as exigências previstas nos artigos 4.º, 5.º e 6.º da Directiva 91/68/CEE;
 - e) Se mantidos em explorações referidas no artigo 11.º, n.º 2, primeira travessão, foram submetidos, com resultados negativos, nos 30 dias anteriores à data de colheita do sêmen:
 - i) a um teste serológico para a pesquisa de brucelose (*B. melitensis*), realizado em conformidade com o anexo C da Directiva 91/68/CEE;
 - ii) a um teste serológico para a pesquisa da epididimiorquite infecciosa do carneiro (*B. ovis*), realizado em conformidade com o anexo D da Directiva 91/68/CEE, ou qualquer outro teste de sensibilidade e especificidade equivalentes, devidamente documentadas;
 - iii) a um teste para a pesquisa do vírus da doença da fronteira;
 - f) Não são utilizados para reprodução natural durante, pelo menos, 30 dias antes da data da primeira colheita de sêmen, nem entre a data da primeira amostra referida nos pontos 1.5 e 1.6 ou na alínea e) e até ao final do período de colheita.

9. O sémen colhido de machos dadores das espécies ovina e caprina num centro de colheita de sémen ou numa exploração referida no artigo 11.º, n.º 2, primeiro travessão, sujeitos a uma proibição por razões de sanidade animal em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 91/68/CEE deve ser armazenado separadamente e não deve ser objecto de comércio até que o estatuto sanitário do centro de colheita de sémen ou da exploração seja restaurado pelo veterinário oficial em conformidade com a Directiva 91/68/CEE e o sémen armazenado tenha sido submetido a análises oficiais adequadas para excluir a presença no sémen de organismos patogénicos que causam as doenças enumeradas no anexo B, parte I, da Directiva 91/68/CEE.

CAPÍTULO III

Requisitos aplicáveis a sémen, óvulos e embriões

I. Condições para a colheita, o tratamento, a conservação, a armazenagem e o transporte de sémen

- 1.1. Quando, sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, se acrescentam antibióticos ou uma mistura de antibióticos com uma actividade bactericida pelo menos equivalente à das seguintes misturas em cada ml de sémen: gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg), lincomicina-spectinomicina (150/300 µg); penicilina (500 IU), estreptomicina (500 µg), lincomicina-spectinomicina (150/300 µg); ou amicacina (75 µg), divexacina (25 µg), os nomes dos antibióticos acrescentados e a sua concentração devem ser indicados no certificado sanitário referido no artigo 11.º, n.º 2, quarto travessão.
- 1.2. Todos os instrumentos, excepto os descartáveis, utilizados para a colheita, tratamento, conservação ou congelação de sémen devem ser desinfectados ou esterilizados, conforme o caso, antes da utilização.
- 1.3. O sémen congelado deve:
- a) Ser colocado e armazenado em recipientes de armazenagem:
 - i) que foram limpos e desinfectados ou esterilizado antes de utilizados, a menos que sejam recipientes descartáveis,
 - ii) com um agente criogénico que não serviu anteriormente para outros produtos de origem animal;
 - b) Antes de ser expedido ou utilizado, ser armazenado em condições aprovadas durante um período mínimo de 30 dias após a data de colheita.
- 1.4. O sémen destinado ao comércio deve:
- a) Ser transportado para o Estado-Membro de destino em recipientes de transporte limpos e desinfectados ou esterilizados antes de serem usados, a menos que sejam descartáveis, e que foram selados e numerados antes de serem expedidos do centro de colheita ou de armazenagem de sémen aprovado;
 - b) Ser marcado de modo a que o número nas palhetas ou outras embalagens coincida com o número indicado no certificado sanitário referido no artigo 11.º, n.º 2, quarto travessão, e com o do recipiente em que são armazenadas e transportadas.

II. Condições para óvulos e embriões

1. Colheita e tratamento de embriões derivados de fertilização *in vivo*

Os embriões derivados de fertilização *in vivo* devem ser concebidos por inseminação artificial com sémen que satisfaz os requisitos da presente directiva e devem ser colhidos, tratados e conservados em conformidade com as seguintes condições:

- 1.1. Os embriões devem ser colhidos e tratados por uma equipa de colheita de embriões aprovada, sem que haja contacto com outros lotes de embriões que não satisfaçam os requisitos da presente directiva.
- 1.2. Os embriões devem ser colhidos num local que seja separado de outras partes das instalações ou exploração onde o embrião é colhido e que deve estar em bom estado de conservação e ter sido construído com materiais que permitam a sua limpeza e desinfectação de modo eficaz e fácil.
- 1.3. Os embriões devem ser tratados (examinados, lavados, manipulados e colocados em palhetas, ampolas ou outras embalagens identificadas e estéreis) num laboratório fixo ou num laboratório móvel que, no que se refere a espécies sensíveis, esteja situado numa área onde não ocorreu qualquer surto de febre aftosa nos últimos 30 dias num raio de 10 quilómetros.
- 1.4. Todo o equipamento utilizado para colher, manipular, lavar, congelar e armazenar embriões deve ser esterilizado ou perfeitamente limpo e desinfectado antes de ser usado, de acordo com o manual IETS ⁽²⁾, a menos que se trate de equipamento descartável.

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ *Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures*, publicado por International Embryo Transfer Society, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 USA (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. Nenhum produto biológico de origem animal utilizado nos meios e soluções para colheita, tratamento, lavagem ou armazenagem de embriões pode conter microrganismos patogénicos. Os meios e soluções utilizados para a colheita, congelação e armazenagem de embriões devem ser esterilizados por métodos aprovados em conformidade com o manual IETS e manipulados de maneira a garantir a sua esterilidade. Podem ser adicionados antibióticos, se necessário, aos meios para a colheita, o tratamento, a lavagem e a armazenagem em conformidade com o manual IETS.
 - 1.6. Os agentes criogénicos utilizados para a conservação ou armazenagem de embriões não devem ter sido usados anteriormente para outros produtos de origem animal.
 - 1.7. Cada palheta, ampola ou outra embalagem de embriões deve ser claramente identificada por rótulos de acordo com o sistema normalizado em conformidade com o manual IETS.
 - 1.8. Os embriões devem ser lavados de acordo com o manual IETS e terem a zona pelúcida intacta antes e imediatamente depois da lavagem. O procedimento normalizado de lavagem deve ser alterado a fim de incluir lavagens adicionais com a enzima tripsina, em conformidade com o manual IETS, quando for necessária a inactivação ou a remoção de certos vírus.
 - 1.9. Os embriões de diferentes animais dadores não devem ser lavados em conjunto.
 - 1.10. A zona pelúcida de cada embrião deve ser examinada em toda a sua superfície com uma ampliação mínima de 40 × a fim de garantir que está intacta e isenta de qualquer matéria aderente.
 - 1.11. Os embriões de um lote que foi submetido com êxito ao exame indicado no ponto 1.10 são colocados numa palheta, ampola ou outra embalagem estéril marcada em conformidade com o ponto 1.7 e que é imediatamente selada.
 - 1.12. Cada embrião, se for caso disso, deve ser congelado o mais rapidamente possível e armazenado num local sob o controlo do veterinário da equipa.
 - 1.13. Cada equipa de colheita de embriões deve submeter amostras de rotina de embriões ou óvulos inviáveis, de líquidos de descarga ou de líquidos de lavagem, resultantes das suas actividades, a um exame oficial para a detecção de contaminação bacteriana e viral, em conformidade com o manual IETS.
 - 1.14. Por um período de dois anos depois de os embriões terem sido objecto de comércio ou de importação, cada equipa de colheita de embriões deve manter um registo das suas actividades no que diz respeito à colheita de embriões, incluindo os seguintes elementos:
 - a) Raça, idade e identificação individual dos animais dadores em causa;
 - b) Local de colheita, tratamento e armazenagem dos embriões colhidos pela equipa;
 - c) Identificação dos embriões e detalhes sobre o destinatário da remessa.
2. Colheita e tratamento de óvulos, ovários e outros tecidos com o objectivo de produzir embriões derivados de fertilização *in vitro*
- As condições indicadas nos pontos 1.1 a 1.14 aplicam-se, *mutatis mutandis*, à colheita e ao tratamento de óvulos, ovários e outros tecidos para utilização na fertilização *in vitro* e/ou cultura *in vitro*. Além disso, são aplicáveis as seguintes condições:
- 2.1. A autoridade competente deve conhecer e ter autoridade sobre as explorações de origem dos animais dadores.
 - 2.2. Se os ovários e outros tecidos forem colhidos num matadouro, quer de animais individuais, quer de lotes de dadores ("colheita por lotes"), esse matadouro deve ser oficialmente aprovado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano ⁽¹⁾, e estar sob a supervisão de um veterinário cuja responsabilidade é assegurar que se realizam inspecções *ante mortem* e *post mortem* aos potenciais animais dadores e certificá-los como isentos de sinais das doenças contagiosas relevantes transmissíveis aos animais. O matadouro, no que diz respeito às espécies sensíveis, deve estar situado numa área onde não ocorreu nenhum surto de febre aftosa nos últimos 30 dias num raio de 10 quilómetros.
 - 2.3. Os lotes de ovários só podem ser trazidos para o laboratório de tratamento depois de terminada a inspecção *post mortem* dos animais dadores.
 - 2.4. O equipamento para remoção e o transporte de ovários e outros tecidos deve ser limpo e desinfectado ou ser esterilizado antes da utilização e ser usado exclusivamente para esses fins.

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 206.

3. Tratamento de embriões derivados da fertilização *in vitro*

As condições estabelecidas nos pontos 1.1 a 1.14 aplicam-se, *mutatis mutandis*, ao tratamento dos embriões derivados de fertilização *in vitro*. Além disso, são aplicáveis as seguintes condições:

- 3.1. Os embriões derivados da fertilização *in vitro* são concebidos por fecundação *in vitro* com sêmen que satisfaz os requisitos da presente directiva.
- 3.2. Uma vez terminado o período de cultura *in vitro*, mas antes da congelação, da armazenagem e do transporte dos embriões, estes são lavados e submetidos aos tratamentos referidos nos pontos 1.8, 1.10 e 1.11.
- 3.3. Os embriões provenientes de animais dadores diferentes, em caso de recuperação de um animal específico, ou provenientes de diferentes colheitas por lotes não são lavados em conjunto.
- 3.4. Os embriões provenientes de animais dadores diferentes, em caso de recuperação de um animal específico, ou provenientes de diferentes colheitas por lotes não são armazenados na mesma palheta, ampola ou outra embalagem.

4. Tratamento de embriões micromanipulados

Antes de qualquer micromanipulação que comprometa a integridade da zona pelúcida, todos os embriões ou óvulos devem ser colhidos e tratados de acordo com as condições sanitárias previstas nos pontos 1, 2 e 3. Além disso, são aplicáveis as seguintes condições:

- 4.1. Quando se procede a uma micromanipulação do embrião que envolva penetração da zona pelúcida, tal é efectuado em instalações laboratoriais adequadas sob a supervisão de um veterinário da equipa aprovado.
- 4.2. Cada equipa de colheita de embriões mantém registos das suas actividades em conformidade com o ponto 1.14, incluindo pormenores de técnicas de micromanipulação que envolvam a penetração da zona pelúcida e que tenham sido efectuadas nos embriões. No caso de embriões derivados da fertilização *in vitro*, a identificação dos embriões pode ser feita com base num lote, mas deve incluir pormenores sobre a data e o local de colheita dos ovários e/ou óvulos. Deve ser igualmente possível identificar a exploração de origem dos animais dadores.

5. Armazenagem de embriões

- 5.1. Cada equipa de colheita e de produção de embriões assegura que os embriões são armazenados a temperaturas adequadas em instalações de armazenagem referidas no ponto 1.8 da secção III de capítulo I.
- 5.2. Antes de serem expedidos, os embriões congelados devem ser armazenados em condições aprovadas durante um período mínimo de 30 dias a contar da data da sua colheita ou produção.

6. Transporte de embriões

- 6.1. Os embriões destinados ao comércio devem ser transportados para o Estado-Membro de destino em recipientes limpos e desinfectados ou esterilizados antes de serem usados, ou em recipientes descartáveis, e selados e numerados antes de serem expedidos das instalações de armazenagem aprovadas.
- 6.2. As palhetas, ampolas ou outras embalagens devem ser marcadas de modo a que o número nas palhetas, ampolas ou outras embalagens coincida com o número indicado no certificado sanitário referido no artigo 11.º, n.º 3, terceiro travessão, e com o do recipiente em que são armazenadas e transportadas.

CAPÍTULO IV

Requisitos aplicáveis a fêmeas dadoras

1. Só podem ser destinadas à colheita de embriões ou óvulos as fêmeas dadoras que, da mesma forma que as explorações de que são originárias, satisfaçam, a contento do veterinário oficial, as exigências das directivas relevantes respeitantes ao comércio intra-União de animais vivos destinados à reprodução e à produção das espécies em causa.
2. Para além dos requisitos estabelecidos na Directiva 64/432/CEE, as fêmeas dadoras da espécie suína, excepto embriões derivados da fertilização *in vivo* submetidos a um tratamento com tripsina, devem satisfazer os requisitos aplicáveis à doença de Aujeszky estabelecidos em conformidade com o artigo 9.º ou o artigo 10.º da referida directiva.
3. As disposições da Directiva 91/68/CEE aplicam-se a fêmeas dadoras das espécies ovina e caprina.

4. Para além dos requisitos estabelecidos na Directiva 90/426/CEE, as éguas dadoras:
- 4.1. Não devem ser utilizadas para reprodução natural nos 30 dias que precedem a data de colheita de óvulos ou embriões e entre a data da primeira amostra referida nos pontos 4.2 e 4.3 e a data de colheita dos óvulos e embriões.
 - 4.2. Devem ser submetidas, com resultado negativo, a um teste de imunodifusão em ágar-gel (teste de Coggins) ou a um teste ELISA para a anemia infecciosa dos equídeos realizados em amostras de sangue obtidas inicialmente nos 30 dias que antecedem a data da primeira colheita de óvulos ou embriões e, posteriormente, de 90 em 90 dias, durante o período de colheita.
 - 4.3. Devem ser submetidas a um teste para a metrite contagiosa dos equídeos através do isolamento de *Taylorella equigenitalis*, realizado em amostras colhidas das superfícies mucosas da fossa clitoridiana e dos seios clitoridianos em dois ciclos éstricos consecutivos e, durante um dos ciclos éstricos, numa cultura adicional colhida do colo uterino, todas com resultados negativos após cultura com uma duração de 7 a 14 dias.»
-

REGULAMENTO (UE) N.º 177/2010 DA COMISSÃO

de 2 de Março de 2010

que altera o Regulamento (CEE) n.º 2454/93 que fixa determinadas disposições de aplicação do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de Outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 247.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Por uma questão de clareza, é conveniente alterar a estrutura do artigo 313.º do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão ⁽²⁾ que define os casos em que se deve considerar que as mercadorias têm um estatuto comunitário.
- (2) Com o objectivo de criar o Espaço Europeu de Transporte Marítimo sem barreiras, referido na Comunicação e no plano de acção da Comissão tendo em vista a criação de um espaço europeu de transporte marítimo sem barreiras ⁽³⁾, é conveniente simplificar as tarefas tanto dos operadores económicos como das administrações aduaneiras no que respeita às mercadorias transportadas por via marítima entre portos situados no território aduaneiro da Comunidade.
- (3) Em especial, convém prever um procedimento destinado à autorização de serviços de linhas regulares e ao registo dos navios que recorra ao sistema electrónico de informação e comunicação, na emissão de certificados AEO, tal como previsto no artigo 14-X do Regulamento (CEE) n.º 2454/93.
- (4) Se as autoridades aduaneiras tiverem acesso ao sistema electrónico de informação e de comunicação que contém o manifesto transmitido por intercâmbio de dados, não deve ser necessário apresentar uma edição impressa do manifesto referido no artigo 324.º-E do Regulamento (CEE) n.º 2454/93, o que permitiria reduzir a utilização de documentos em papel.
- (5) É conveniente alterar o n.º 1, alínea c), do artigo 324.º, de molde a incluir a referência correcta às medidas de segurança a adoptar relativamente aos carimbos. É necessário alterar as referências erradas ao anexo 37C do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 formuladas nas menções sobre os dados da declaração de trânsito constantes do anexo 37A daquele regulamento, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1192/2008 ⁽⁴⁾.
- (6) Por conseguinte, o Regulamento (CEE) n.º 2454/93 deve ser alterado em conformidade.
- (7) A fim de proteger as expectativas legítimas dos operadores económicos, as autorizações de criação de serviços de linha regulares anteriores à data de aplicação do presente regulamento devem ser consideradas como autorizações concedidas em conformidade com o presente regulamento. A fim de garantir que todas as autorizações estão disponíveis no mesmo sistema electrónico, as autorizações anteriores devem ser guardadas no sistema electrónico de informação e de comunicação da emissão do certificado AEO.
- (8) É conveniente facultar aos Estados-Membros e às autoridades aduaneiras tempo suficiente para instaurarem um sistema electrónico de informação e comunicação plenamente funcional.
- (9) Visto que as disposições relativas às menções nos dados da declaração de trânsito estabelecidas no anexo 37A do Regulamento (CEE) n.º 2454/93, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1192/2008, entraram em vigor a partir de 1 de Julho de 2008, é necessário determinar que as alterações àquelas disposições sejam aplicáveis desde essa data.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão conformes com o parecer do Comité do Código Aduaneiro,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CEE) n.º 2454/93 é alterado do seguinte modo:

1. O artigo 313.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 313.º

1. Sem prejuízo do artigo 180.º do Código e das excepções referidas no n.º 2 do presente artigo, todas as mercadorias que se encontrem no território aduaneiro da Comunidade são consideradas mercadorias comunitárias, salvo se se comprovar que não têm estatuto comunitário.

2. Nos termos dos artigos 314.º a 323.º do presente regulamento, não são consideradas mercadorias comunitárias, salvo se o respectivo estatuto comunitário for devidamente comprovado:

a) As mercadorias introduzidas no território aduaneiro da Comunidade em conformidade com o artigo 37.º do Código;

⁽¹⁾ JO L 302 de 19.10.1992, p. 1.⁽²⁾ JO L 253 de 11.10.1993, p. 1.⁽³⁾ COM(2009) 10 final.⁽⁴⁾ JO L 329 de 6.12.2008, p. 1.

b) As mercadorias colocadas em depósito temporário ou numa zona franca sujeita às regras de controlo do tipo I, na acepção do artigo 799.º do presente regulamento, ou num entreposto franco;

c) As mercadorias sujeitas a um regime suspensivo ou colocadas numa zona franca sujeita às modalidades de controlo do tipo II, na acepção do artigo 799.º do presente regulamento.

3. Em derrogação ao disposto no n.º 2, alínea a), consideram-se mercadorias comunitárias as mercadorias introduzidas no território aduaneiro da Comunidade, salvo se se comprovar que não têm estatuto comunitário:

a) Se, em caso de transporte por via aérea, tiverem sido embarcadas ou transbordadas num aeroporto situado no território aduaneiro da Comunidade com destino a um aeroporto situado nesse território, contanto que o transporte se efectue ao abrigo de um título de transporte único emitido num Estado-Membro; ou

b) Se, em caso de transporte por via marítima, tiverem sido transportadas entre portos situados no território aduaneiro da Comunidade no âmbito de serviços de linha regular autorizados em conformidade com o artigo 313.º-B.»

2. Os artigos 313.º-A e 313.º-B passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 313.ºA

Entende-se por serviço de linha regular o serviço regular de transporte de mercadorias em navios que operem exclusivamente entre portos situados no território aduaneiro da Comunidade e que não podem ter proveniência de, destino a, ou fazer escala, em nenhum ponto fora desse território nem numa zona franca, sujeita às regras de controlo do tipo I, na acepção do artigo 799.º, de um porto nesse território.

Artigo 313.ºB

1. Pode autorizar-se uma companhia marítima a criar um serviço de linha regular mediante pedido às autoridades aduaneiras do Estado-Membro em cujo território está estabelecida a companhia ou em cujo território tenha um escritório regional, desde que sejam cumpridas as disposições do presente artigo e do artigo 313.º-C.

2. A autorização só será concedida às companhias marítimas que:

a) Estejam estabelecidas no território aduaneiro da Comunidade ou que nele tenham um escritório regional e a cujas escritas as autoridades aduaneiras competentes possam aceder;

b) Não tenham cometido infracções graves ou recidivas à legislação aduaneira ou fiscal;

c) Determinem o ou os navios a utilizar neste serviço e especifiquem os portos servidos, assim que a autorização for emitida;

d) Se comprometam a que nas rotas dos serviços de linha regulares, não fazer escala em nenhum porto de um território situado fora do território aduaneiro da Comunidade, nem em nenhuma zona franca, sujeita às regras de controlo do tipo I, de um porto do território aduaneiro da Comunidade, nem a efectuar transbordos de mercadorias no mar;

e) Se comprometam a registar, junto da autoridade emissora, os nomes dos navios afectados a serviços de linhas regulares e os portos servidos.

3. O pedido de autorização de serviço de linha regular deve especificar os Estados-Membros abrangidos por esse serviço. As autoridades aduaneiras do Estado-Membro às quais foi apresentado o pedido (autoridade emissora) devem notificar as autoridades aduaneiras dos outros Estados-Membros interessados pelo serviço de linha (autoridades requeridas) através do sistema electrónico de informação e comunicação referido no artigo 14.º-X.

Sem prejuízo do disposto no n.º 4, no prazo de 45 dias após a recepção da notificação, as autoridades requeridas podem rejeitar o pedido, alegando que a condição constante do n.º 2, alínea c), não foi respeitada, e comunicar a rejeição através do sistema electrónico de informação e comunicação referido no artigo 14.º-X. A autoridade requerida deve fundamentar a rejeição e indicar as disposições jurídicas relacionadas com as infracções cometidas. Neste caso, a autoridade emissora não deve emitir a autorização, devendo notificar a rejeição ao requerente, mencionando as razões da rejeição.

Na ausência de resposta ou de rejeição do pedido por parte das autoridades requeridas, a autoridade emissora deve emitir uma autorização, a qual deve ser aceite pelos restantes Estados-Membros interessados pelo serviço de linha. O sistema electrónico de informação e comunicação referido no artigo 14.º-X deve ser usado para conservar a autorização e para notificar as autoridades requeridas de que a autorização foi emitida.

4. Se a companhia marítima for titular de um certificado AEO, referido no artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) ou c), devem considerar-se cumpridos os critérios previstos no n.º 2, alíneas a) e b), conforme referido no n.º 3 do presente artigo.»

3. São inseridos os seguintes artigos 313.º-C a 313.º-F:

«Artigo 313.ºC

1. Assim que um serviço de linha regular tiver recebido a autorização nos termos do artigo 313.º-B, a companhia marítima interessada deve utilizar a autorização para os navios registados para o efeito.

2. A companhia marítima deve informar as autoridades emissoras sobre todas as circunstâncias ocorridas após a concessão da autorização que possam ter uma incidência na sua manutenção ou no seu conteúdo.

Se uma autorização for retirada pela autoridade emissora ou a pedido da companhia marítima, a autoridade emissora deve notificar a retirada às autoridades requeridas, usando para isso o sistema electrónico de informação e comunicação referido no artigo 14.º-X.

3. Deve aplicar-se o procedimento previsto no artigo 313.º-B, n.º 3, no caso de a autorização ser alterada no sentido de abranger Estados-Membros não contemplados na autorização original ou numa autorização anterior. É aplicável, *mutatis mutandis*, o disposto no artigo 313.º-B, n.º 4.

Artigo 313.ºD

1. A companhia marítima autorizada a criar serviços de linha regulares deve comunicar à autoridade emissora as seguintes informações:

- a) Os nomes dos navios afectados ao serviço de linha regular;
- b) O primeiro porto em que o navio inicia a sua operação enquanto serviço de linha regular;
- c) Os portos de escala;
- d) Eventuais alterações das informações referidas nas alíneas a), b) e c);
- e) O dia e a hora em que as alterações referidas na alínea d) produzem efeitos.

2. As informações comunicadas em conformidade com o n.º 1 devem ser registadas pela autoridade emissora no sistema electrónico de informação e comunicação referido no artigo 14.º-X no prazo de um dia útil a contar do dia da sua transmissão. Devem a elas ter acesso as autoridades aduaneiras dos portos localizados dentro do território aduaneiro da Comunidade.

O registo deve produzir efeitos no primeiro dia útil seguinte ao do registo.

Artigo 313.ºE

Quando um navio registado num serviço de linha regular for forçado, por circunstâncias alheias ao seu controlo, a efectuar um transbordo de mercadorias no mar ou a atracar temporariamente num porto que não faça parte do serviço de linha regular, incluindo portos situados fora do território aduaneiro da Comunidade ou numa zona franca, sujeita às regras de controlo do tipo I, de um porto situado no território aduaneiro da Comunidade, a companhia marítima deve informar de imediato as autoridades aduaneiras dos portos de

escala seguintes, incluindo os existentes na rota prevista do navio. As mercadorias carregadas ou descarregadas nesses portos não devem ser consideradas mercadorias comunitárias.

Artigo 313.ºF

1. As autoridades aduaneiras podem exigir à companhia marítima que apresente prova do respeito das disposições constantes dos artigos 313.º-B a 313.º-E.

2. Se as autoridades aduaneiras verificarem que as disposições referidas no n.º 1 não foram respeitadas, devem do facto informar de imediato todas as autoridades aduaneiras interessadas do serviço em linha através do sistema informático de informação e comunicação referido no artigo 14.º-X, a fim de que essas autoridades possam tomar as medidas adequadas.»

4. No artigo 324.º-C, o segundo parágrafo do n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«É aplicável, *mutatis mutandis*, o ponto 27 do anexo 37D.»

5. No artigo 324.º-E, n.º 4, as alíneas c) e d) passam a ter a seguinte redacção:

«c) O manifesto transmitido por intercâmbio electrónico de dados (manifesto transmitido por intercâmbio de dados) deve ser apresentado às autoridades aduaneiras do porto de partida, o mais tardar, no dia útil seguinte ao da partida do navio e, em qualquer caso, antes da sua chegada ao porto de destino. As autoridades aduaneiras podem exigir a apresentação da edição impressa do manifesto transmitido por intercâmbio de dados quando não tiverem acesso a um sistema de informação, aprovado pelas autoridades aduaneiras, que contenha o manifesto transmitido por intercâmbio de dados;

d) O manifesto transmitido por intercâmbio de dados deve ser apresentado às autoridades aduaneiras do porto de destino. As autoridades aduaneiras podem exigir a apresentação da edição impressa do manifesto transmitido por intercâmbio de dados, caso não tenham acesso a um sistema de informação, aprovado pelas autoridades aduaneiras, que contenha o manifesto transmitido por intercâmbio de dados.»

6. No anexo 37A, título II, ponto B, «Informações (dados) da declaração de trânsito», o grupo de dados «VOLUMES» é alterado do seguinte modo:

a) O texto do atributo «Marcas e número de volumes» passa a ter a seguinte redacção:

«Marcas e números de volumes (casa n.º 31)

Tipo/comprimento: an ..42

Este atributo deve ser utilizado quando o atributo **«Natureza dos volumes»** indicar outros códigos que figuram no anexo 38 diferentes dos utilizados para «A granel» (VQ, VG, VL, VY, VR ou VO) ou para «Desempacotado» (NE, NF, NG). A sua utilização é facultativa quando o atributo **«Natureza dos volumes»** indicar um dos códigos anteriormente mencionados.»

- b) O texto do atributo «Número de volumes» passa a ter a seguinte redacção:

«Número de volumes» (casa n.º 31)

Tipo/comprimento: n ..5

Este atributo deve ser utilizado quando o atributo “**Natureza dos volumes**” indicar outros códigos que figuram no anexo 38 diferentes dos utilizados para “A granel” (VQ, VG, VL, VY, VR ou VO) ou para “Desempacotado” (NE, NF, NG). Não pode ser utilizado quando o atributo “**Natureza dos volumes**” indicar um dos códigos anteriormente mencionados.»

Artigo 2.º

As autorizações de criação de um serviço de linha regular anteriores à data de aplicação mencionada no segundo parágrafo do artigo 3.º devem ser consideradas como autorizações con-

cedidas em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2454/93, com a redacção dada pelo presente regulamento.

A autoridade aduaneira emissora deve conservar estas autorizações no sistema electrónico de informação e comunicação referido no artigo 14.º-X do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 no prazo de um mês a contar da data de aplicação referida no segundo parágrafo do artigo 3.º do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no sétimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Os n.ºs 2 e 3 do artigo 1.º são aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 2012.

Os n.ºs 4 e 6 do artigo 1.º são aplicáveis desde 1 de Julho de 2008.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

REGULAMENTO (UE) N.º 178/2010 DA COMISSÃO

de 2 de Março de 2010

que altera o Regulamento (CE) n.º 401/2006 no que se refere aos amendoins, a outras sementes de oleaginosas, aos frutos de casca rija, aos caroços de alperce, ao alcaçuz e aos óleos vegetais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de Dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽²⁾, estabelece limites máximos para certas micotoxinas em determinados géneros alimentícios.
- (2) A amostragem desempenha um papel fundamental na determinação exacta do teor de micotoxinas, que se apresentam distribuídas de forma muito heterogénea nos lotes. Afigura-se pois necessário fixar critérios gerais que o método de amostragem deve respeitar.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 401/2006 da Comissão, de 23 de Fevereiro de 2006, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de micotoxinas nos géneros alimentícios ⁽³⁾, determina os critérios de amostragem para efeitos de controlo dos teores de micotoxinas.
- (4) A fim de atender a recentes desenvolvimentos no *Codex Alimentarius*, assim como à fixação de teores máximos de micotoxinas para novas categorias de géneros alimentícios, convém alterar determinadas disposições relativas à amostragem das aflatoxinas em determinados géneros alimentícios.
- (5) No âmbito do *Codex Alimentarius*, foi estabelecido um novo plano de amostragem para os amendoins, as amêndoas, as avelãs e os pistácios que se destinem a ser

novamente transformados, bem como um novo plano de amostragem para amêndoas, avelãs e pistácios prontos a consumir ⁽⁴⁾.

- (6) A fim de facilitar o controlo do cumprimento dos teores máximos de aflatoxinas, é adequado que as disposições do *Codex Alimentarius* em matéria de amostragem de amendoins, amêndoas, avelãs e pistácios destinados a transformação posterior sejam também aplicadas aos outros frutos de casca rija que se destinem a ser novamente transformados, e ainda que as disposições relativas à amostragem previstas no *Codex* para amêndoas, avelãs e pistácios prontos a consumir se apliquem a outros frutos de casca rija e amendoins prontos a consumir. O procedimento de amostragem dos frutos de casca rija deve ser também aplicado aos caroços de alperce. Consequentemente, deve alterar-se a parte D do anexo I do Regulamento (CE) n.º 401/2006 em conformidade, de modo a que contenha apenas o procedimento de amostragem dos figos secos, que permanece inalterado, e o novo procedimento de amostragem para amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija deve constar de uma nova parte do anexo.
- (7) Foram estabelecidos teores máximos para as aflatoxinas presentes em sementes de oleaginosas que não os amendoins ⁽⁵⁾ e para a ocratoxina A em especiarias, raiz de alcaçuz e extractos de alcaçuz ⁽⁶⁾. É conveniente prever disposições específicas para a amostragem destas novas categorias de géneros alimentícios e, sempre que adequado, remeter para disposições existentes.
- (8) A amostragem de óleos vegetais para efeitos de controlo das micotoxinas reveste características particulares, pelo que se afigura conveniente estabelecer normas de amostragem específicas.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽⁴⁾ Norma Geral do *Codex* para os Contaminantes e Toxinas Presentes nos Alimentos (CODEX STAN 193-1995) http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193e.pdf

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 165/2010 da Comissão, de 26 de Fevereiro de 2010, que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios, no que se refere às aflatoxinas (JO L 50 de 27.2.2010, p. 8).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 105/2010 da Comissão, de 5 de Fevereiro de 2010, que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios, no que se refere à ocratoxina A (JO L 35 de 6.2.2010, p. 7).

⁽¹⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

⁽³⁾ JO L 70 de 9.3.2006, p. 12.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 401/2006 é alterado do seguinte modo:

1. A parte D é substituída pelo texto constante do anexo I do presente regulamento;
2. Na parte E, o primeiro período passa a ter a seguinte redacção:

«Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para a ocratoxina A, a aflatoxina B1 e o total de aflatoxinas em especiarias.»;

3. A parte G é substituída pelo texto constante do anexo II do presente regulamento;

4. É aditada uma parte K, cujo texto consta do anexo III do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no décimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir da data de entrada em vigor.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

«D.1. Método de amostragem para figos secos

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para a aflatoxina B1 e o total de aflatoxinas em figos secos.

D.1.1. *Peso da amostra elementar*

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 300 gramas, salvo definição em contrário na presente parte D.1.

No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho.

No caso das embalagens para venda a retalho de peso superior a 300 gramas, as amostras globais daí resultantes serão superiores a 30 kg. Se o peso de cada embalagem para venda a retalho for muito superior a 300 gramas, então a amostra elementar será de 300 g, retirados de cada embalagem individual. Esta operação pode ser feita aquando da colheita da amostra ou no laboratório. Todavia, quando este método de amostragem tiver consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.), pode aplicar-se um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens para venda a retalho de 500 gramas ou de 1 kg, a amostra global pode obter-se a partir da junção de um número de amostras elementares inferior ao indicado nos quadros 1, 2 e 3, desde que o peso da amostra global corresponda ao exigido, referido nos mesmos quadros.

Caso a embalagem para venda a retalho tenha menos de 300 gramas e a diferença não seja muito grande, deve considerar-se uma embalagem como uma amostra elementar, o que resultará numa amostra global de peso inferior a 30 kg. Se o peso da referida embalagem for muito inferior a 300 gramas, cada amostra elementar será constituída por duas ou mais embalagens, por forma a perfazer os 300 gramas do modo mais aproximado possível.

D.1.2. *Resumo geral do método de amostragem para figos secos*

Quadro 1

Subdivisão dos lotes em sublotes em função do produto e do peso do lote

Produto	Peso do lote (toneladas)	Peso dos sublotes ou número de sublotes	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Figos secos	≥ 15	15-30 toneladas	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) Consoante p peso do lote – ver quadro 2 da presente parte D.1.

D.1.3. *Método de amostragem para figos secos (lotes ≥ 15 toneladas)*

- Se os sublotes puderem ser fisicamente separados, cada lote deve ser subdividido em sublotes de acordo com o quadro 1. Dado que o peso do lote nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.
- Cada sublote deve ser objecto de uma amostragem separada.
- Número de amostras elementares: 100.
- Peso da amostra global = 30 kg, deve ser misturada e dividida em três amostras para laboratório iguais de 10 kg antes de triturar (esta divisão em três amostras para laboratório não é necessária no caso dos figos secos destinados a ser submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos bem como no caso de se dispor de equipamento que permita homogeneizar uma amostra de 30 kg).
- Cada amostra para laboratório de 10 kg deve ser, em separado, finamente triturada e cuidadosamente misturada a fim de garantir uma homogeneização completa, em conformidade com as disposições do anexo II.
- Nos casos em que não seja possível aplicar o método de amostragem acima descrito dadas as consequências económicas inaceitáveis resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.), pode aplicar-se um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

D.1.4. *Método de amostragem para figos secos (lotes < 15 toneladas)*

O número de amostras elementares a colher depende do peso do lote, sendo de 10, no mínimo, e de 100, no máximo.

Os valores do quadro 2 seguinte podem ser utilizados para determinar o número de amostras elementares a colher bem como a subsequente divisão da amostra global.

Quadro 2

Número de amostras elementares a colher em função do peso do lote e número de subdivisões da amostra global

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg) (no caso das embalagens para venda a retalho, o peso da amostra global pode ser diferente – ver ponto D.1.1)	Número de amostras para laboratório retiradas da amostra global
≤ 0,1	10	3	1 (sem divisão)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	4,5	1 (sem divisão)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	6	1 (sem divisão)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (sem divisão)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 - ≤ 5,0	60	18 (- < 24 kg)	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 - ≤ 15,0	100	30	3

— Peso da amostra global ≤ 30 kg, deve ser misturada e dividida em duas ou três amostras para laboratório iguais de peso ≤ 10 kg antes de triturar (esta divisão em duas ou três amostras para laboratório não é necessária no caso dos figos secos destinados a ser submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos bem como no caso de se dispor de equipamento que permita homogeneizar uma amostra de 30 kg).

Caso a amostra global tenha menos de 30 kg, deve ser dividida em amostras para laboratório de acordo com as seguintes indicações:

- < 12 kg: não se divide em amostras para laboratório,
 - ≥ 12 - < 24 kg: divide-se em duas amostras para laboratório,
 - ≥ 24 kg: divide-se em três amostras para laboratório.
- Cada amostra para laboratório deve ser, em separado, finamente triturada e cuidadosamente misturada a fim de garantir uma homogeneização completa, em conformidade com as disposições do anexo II.
- Nos casos em que não seja possível aplicar o método de amostragem acima descrito dadas as consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.), pode aplicar-se um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

D.1.5. *Método de amostragem de produtos derivados e de géneros alimentícios compostos de diversos ingredientes*

D.1.5.1. *Produtos derivados que apresentem partículas muito finas (distribuição homogénea da contaminação pelas aflatoxinas)*

- Número de amostras elementares: 100; para lotes com menos de 50 toneladas, o número de amostras elementares deve situar-se entre 10 e 100, dependendo do peso do lote (ver quadro 3).

Quadro 3

Número de amostras elementares a colher em função do peso do lote

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

- O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 gramas. No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho.
- Peso da amostra global = 1 - 10 kg suficientemente misturados.

D.1.5.2. Outros produtos derivados que apresentem partículas relativamente grosseiras (distribuição heterogénea da contaminação pelas aflatoxinas)

Aplica-se o mesmo método de amostragem e aceitação que para os figos secos (pontos D.1.3 e D.1.4).

D.1.6. *Amostragem na fase de venda a retalho*

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte.

Quando tal não for possível, podem aplicar-se outros métodos de amostragem eficazes na fase de venda a retalho, desde que garantam que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e os métodos estejam integralmente descritos e documentados. Em qualquer caso, a amostra global deve ter, pelo menos, 1 kg (*).

D.1.7. *Método específico para a amostragem de figos secos e produtos derivados comercializados em embalagens em vácuo*

D.1.7.1. *Figos secos*

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 50 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 30 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, terão de colher-se 50 % do número de amostras elementares referido no quadro 2, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 2).

D.1.7.2. *Produtos derivados de figos secos que apresentem partículas de pequenas dimensões*

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 50 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 50 toneladas, terão de colher-se 25 % do número de amostras elementares referido no quadro 3, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 3).

D.1.8. *Aceitação do lote ou sublote*

Para os figos secos destinados a serem submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos:

- aceitação se a amostra global ou a média das amostras para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra global ou a média das amostras para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

Para os figos secos destinados ao consumo humano directo:

- aceitação se nenhuma das amostras para laboratório exceder o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se uma ou várias amostras para laboratório excederem o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

Nos casos em que o peso da amostra global é de 12 kg ou inferior:

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

D.2. Método de amostragem para amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para a aflatoxina B1 e o total de aflatoxinas em amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija.

D.2.1. Peso da amostra elementar

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 200 gramas, salvo definição em contrário na presente parte D.2.

No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho.

No caso das embalagens para venda a retalho de peso superior a 200 gramas, as amostras globais daí resultantes serão superiores a 20 kg. Se o peso de cada embalagem para venda a retalho for muito superior a 200 gramas, então a amostra elementar será de 200 g, retirados de cada embalagem individual. Esta operação pode ser feita aquando da colheita da amostra ou no laboratório. Todavia, quando este método de amostragem tiver consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.), pode aplicar-se um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens para venda a retalho de 500 gramas ou de 1 kg, a amostra global pode obter-se a partir da junção de um número de amostras elementares inferior ao indicado nos quadros 1, 2 e 3, desde que o peso da amostra global corresponda ao exigido, referido nos mesmos quadros.

Caso a embalagem para venda a retalho tenha menos de 200 gramas e a diferença não seja muito grande, deve considerar-se uma embalagem como uma amostra elementar, o que resultará numa amostra global de peso inferior a 20 kg. Se o peso da referida embalagem for muito inferior a 200 gramas, cada amostra elementar será constituída por duas ou mais embalagens, por forma a perfazer os 200 gramas do modo mais aproximado possível.

D.2.2. Resumo geral do método de amostragem para amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija

Quadro 1

Subdivisão dos lotes em sublotes em função do produto e do peso do lote

Produto	Peso do lote (toneladas)	Peso dos sublotes ou número de sublotes	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija	≥ 500	100 toneladas	100	20
	> 125 e < 500	5 sublotes	100	20
	≥ 15 e ≤ 125	25 toneladas	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(*) Consoante p peso do lote – ver quadro 2 da presente parte D.2.

D.2.3. Método de amostragem para amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija (lotes ≥ 15 toneladas)

- Se os sublotes puderem ser fisicamente separados, cada lote deve ser subdividido em sublotes de acordo com o quadro 1. Dado que o peso do lote nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode exceder o peso indicado até um máximo de 20 %.
- Cada sublote deve ser objecto de uma amostragem separada.
- Número de amostras elementares: 100.

- Peso da amostra global = 20 kg, deve ser misturada e dividida em duas amostras para laboratório iguais de 10 kg antes de triturar (esta divisão em duas amostras para laboratório não é necessária no caso dos amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija destinados a ser submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos bem como no caso de se dispor de equipamento que permita homogeneizar uma amostra de 20 kg).
- Cada amostra para laboratório de 10 kg deve ser, em separado, finamente triturada e cuidadosamente misturada a fim de garantir uma homogeneização completa, em conformidade com as disposições do anexo II.
- Nos casos em que não seja possível aplicar o método de amostragem acima descrito dadas as consequências económicas resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.) pode aplicar-se um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

D.2.4. *Método de amostragem para amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija (lotes < 15 toneladas)*

O número de amostras elementares a colher depende do peso do lote, sendo de 10, no mínimo, e de 100, no máximo.

Os valores do quadro 2 seguinte podem ser utilizados para determinar o número de amostras elementares a colher bem como a subsequente divisão da amostra global.

Quadro 2

Número de amostras elementares a colher em função do peso do lote e número de subdivisões da amostra global

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg) (no caso das embalagens para venda a retalho, o peso da amostra global pode ser diferente – ver ponto D.2.1)	Número de amostras para laboratório retiradas da amostra global
≤ 0,1	10	2	1 (sem divisão)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	3	1 (sem divisão)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	4	1 (sem divisão)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	6	1 (sem divisão)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (sem divisão)
> 2,0 - ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 - ≤ 15,0	100	20	2

- Peso da amostra global ≤ 20 kg, deve ser misturada e, se necessário, dividida em duas amostras para laboratório iguais de peso ≤ 10 kg antes de triturar (esta divisão em duas amostras para laboratório não é necessária no caso dos amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija destinados a ser submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos bem como no caso de se dispor de equipamento que permita homogeneizar uma amostra de 20 kg).

Caso a amostra global tenha menos de 20 kg, deve ser dividida em amostras para laboratório de acordo com as seguintes indicações:

- < 12 kg: não se divide em amostras para laboratório,
- ≥ 12 kg: divide-se em duas amostras para laboratório.
- Cada amostra para laboratório deve ser, em separado, finamente triturada e cuidadosamente misturada a fim de garantir uma homogeneização completa, em conformidade com as disposições do anexo II.

- Nos casos em que não seja possível aplicar o método de amostragem acima descrito dadas as consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.), pode aplicar-se um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

D.2.5. *Método de amostragem de produtos derivados, com excepção dos óleos vegetais, e de géneros alimentícios compostos de diversos ingredientes*

D.2.5.1. *Produtos derivados (com excepção dos óleos vegetais) que apresentem partículas de pequenas dimensões, tais como farinha ou pasta de amendoins (distribuição homogénea da contaminação pelas aflatoxinas)*

- Número de amostras elementares: 100; para lotes com menos de 50 toneladas, o número de amostras elementares deve situar-se entre 10 e 100, dependendo do peso do lote (ver quadro 3).

Quadro 3

Número de amostras elementares a colher em função do peso do lote

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

- O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 gramas. No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho.

- Peso da amostra global = 1 - 10 kg suficientemente misturados.

D.2.5.2. *Produtos derivados com partículas relativamente grosseiras (distribuição heterogénea da contaminação pelas aflatoxinas)*

Aplica-se o mesmo método de amostragem e aceitação que para os amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija (pontos D.2.3 e D.2.4).

D.2.6. *Amostragem na fase de venda a retalho*

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte.

Quando tal não for possível, podem aplicar-se outros métodos de amostragem eficazes na fase de venda a retalho, desde que garantam que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e os métodos estejam integralmente descritos e documentados. Em qualquer caso, a amostra global deve ter, pelo menos, 1 kg (*).

D.2.7. *Método específico para a amostragem de amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce, frutos de casca rija e produtos derivados comercializados em embalagens em vácuo*

D.2.7.1. *Pistácios, amendoins e castanhas-do-brasil*

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 50 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 20 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, terão de colher-se 50 % do número de amostras elementares referido no quadro 2, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 2).

D.2.7.2. *Caroços de alperce, frutos de casca rija, com excepção de pistácios e castanhas-do-brasil, e outras sementes de oleaginosas*

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 20 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, terão de colher-se 25 % do número de amostras elementares referido no quadro 2, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 2).

D.2.7.3. *Produtos derivados de frutos de casca rija, caroços de alperce e amendoins que apresentem partículas de pequenas dimensões*

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 50 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 50 toneladas, terão de colher-se 25 % do número de amostras elementares referido no quadro 3, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 3).

D.2.8. *Aceitação do lote ou sublote*

Para amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija destinados a serem submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos:

- aceitação se a amostra global ou a média das amostras para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra global ou a média das amostras para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

Para amendoins, outras sementes de oleaginosas, caroços de alperce e frutos de casca rija destinados ao consumo humano directo:

- aceitação se nenhuma das amostras para laboratório exceder o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se uma ou ambas as amostras para laboratório excederem o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

Nos casos em que o peso da amostra global é de 12 kg ou inferior:

- aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

(*) Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 1 kg, esta pode ter peso inferior a 1 kg.»

ANEXO II

«G. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA CAFÉ, PRODUTOS DERIVADOS DE CAFÉ, RAIZ DE ALÇAÇUZ E EXTRACTOS DE ALÇAÇUZ

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para a ocratoxina A em café torrado, moído ou em grão, café solúvel, raiz de alçaçuz e extractos de alçaçuz.

G.1. **Peso da amostra elementar**

O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 gramas, salvo definição em contrário na presente parte.

No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, o peso da amostra elementar depende do peso da embalagem para venda a retalho.

No caso das embalagens para venda a retalho de peso superior a 100 gramas, as amostras globais daí resultantes serão superiores a 10 kg. Se o peso de cada embalagem para venda a retalho for muito superior a 100 gramas, então a amostra elementar será de 100 g, retirados de cada embalagem individual. Esta operação pode ser feita aquando da colheita da amostra ou no laboratório. Todavia, quando este método de amostragem tiver consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.), pode aplicar-se um método de amostragem alternativo. Por exemplo, quando um produto de elevado valor económico for comercializado em embalagens para venda a retalho de 500 gramas ou de 1 kg, a amostra global pode obter-se a partir da junção de um número de amostras elementares inferior ao indicado nos quadros 1 e 2, desde que o peso da amostra global corresponda ao exigido, referido nos mesmos quadros.

Caso a embalagem para venda a retalho tenha menos de 100 gramas e a diferença não seja muito grande, deve considerar-se uma embalagem como uma amostra elementar, o que resultará numa amostra global de peso inferior a 10 kg. Se o peso da referida embalagem for muito inferior a 100 gramas, cada amostra elementar será constituída por duas ou mais embalagens, por forma a perfazer os 100 gramas do modo mais aproximado possível.

G.2. **Resumo geral do método de amostragem para café torrado, moído ou em grão, café solúvel, raiz de alçaçuz e extractos de alçaçuz**

Quadro 1

Subdivisão dos lotes em sublotes em função do produto e do peso do lote

Produto	Peso do lote (toneladas)	Peso dos sublotes ou número de sublotes	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
Café torrado, moído ou em grão, café solúvel, raiz de alçaçuz e extractos de alçaçuz	≥ 15	15-30 toneladas	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Casoante o peso do lote — ver quadro 2 da presente parte.

G.3. **Método de amostragem para café torrado, moído ou em grão, café solúvel, raiz de alçaçuz e extractos de alçaçuz (lotes ≥ 15 toneladas)**

— Se os sublotes puderem ser fisicamente separados, cada lote deve ser subdividido em sublotes de acordo com o quadro 1. Dado que o peso do lote nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotes, o peso dos sublotes pode variar em relação ao peso indicado até um máximo de 20 %.

— Cada sublote deve ser objecto de uma amostragem separada.

— Número de amostras elementares: 100.

— Peso da amostra global = 10 kg.

— Nos casos em que não seja possível aplicar o método de amostragem acima descrito dadas as consequências económicas inaceitáveis, resultantes da danificação do lote (devido às formas de embalagem, meios de transporte, etc.), pode aplicar-se um método de amostragem alternativo, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado esteja integralmente descrito e documentado.

G.4. Método de amostragem para café torrado, moído ou em grão, café solúvel, raiz de alcaçuz e extractos de alcaçuz (lotes < 15 toneladas)

Para os lotes de café torrado, moído ou em grão, café solúvel, raiz de alcaçuz e extractos de alcaçuz com menos de 15 toneladas, o plano de amostragem deve ser aplicado com a colheita de 10 a 100 amostras elementares, em função do peso do lote, resultando numa amostra global entre 1 e 10 kg.

Para determinar o número de amostras elementares necessárias, podem ser utilizados os valores do quadro que se segue.

Quadro 2

Número de amostras elementares a colher em função do peso do lote de café torrado, moído ou em grão, café solúvel, raiz de alcaçuz ou extractos de alcaçuz

Peso do lote (toneladas)	Número de amostras elementares	Peso da amostra global (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 - ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 - ≤ 0,5	20	2
> 0,5 - ≤ 1,0	30	3
> 1,0 - ≤ 2,0	40	4
> 2,0 - ≤ 5,0	60	6
> 5,0 - ≤ 10,0	80	8
> 10,0 - ≤ 15,0	100	10

G.5. Método de amostragem para café torrado, moído ou em grão, café solúvel, raiz de alcaçuz e extractos de alcaçuz comercializados em embalagens em vácuo

No que respeita aos lotes de peso igual ou superior a 15 toneladas, terão de ser colhidas, pelo menos, 25 amostras elementares, dando origem a uma amostra global de 10 kg, enquanto que, para os lotes de peso inferior a 15 toneladas, terão de colher-se 25 % do número de amostras elementares referido no quadro 2, resultando numa amostra global cujo peso corresponde ao peso do lote amostrado (ver quadro 2).

G.6. Amostragem na fase de venda a retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte.

Sempre que tal não for possível, pode aplicar-se um método de amostragem alternativo na fase de venda a retalho, desde que garanta que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e o método esteja integralmente descrito e documentado. Em qualquer caso, a amostra global deve ter, pelo menos, 1 kg (*).

G.7. Aceitação do lote ou sublote

- Aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- Rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

(*) Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 1 kg, esta pode ter peso inferior a 1 kg.»

ANEXO III

«K. MÉTODO DE AMOSTRAGEM PARA ÓLEOS VEGETAIS

Este método de amostragem aplica-se ao controlo oficial dos teores máximos fixados para as micotoxinas, em especial a aflatoxina B1, o total de aflatoxinas e a zearalenona em óleos vegetais.

K.1. Método de amostragem para óleos vegetais

- O peso da amostra elementar deve ser aproximadamente 100 gramas (ml) (em função da natureza da remessa, por exemplo, óleo vegetal a granel, devem colher-se pelo menos três amostras elementares de cerca de 350 ml) dando origem a uma amostra global de, pelo menos, 1 kg (litro).
- O número mínimo de amostras elementares a colher do lote é o indicado no quadro 1. O lote deve ser cuidadosamente misturado, na medida do possível, quer manual quer mecanicamente, imediatamente antes da amostragem. Neste caso, pode pressupor-se a existência de uma distribuição homogénea de aflatoxina num determinado lote, pelo que é suficiente colher três amostras elementares de um lote a fim de constituir uma amostra global.

Quadro 1

Número mínimo de amostras elementares a colher do lote

Forma de comercialização	Peso do lote (em kg) Volume do lote (em litros)	Número mínimo de amostras elementares a colher
A granel (*)	—	3
Embalagens	≤ 50	3
Embalagens	> 50 a 500	5
Embalagens	> 500	10

(*) Se os sublotos puderem ser fisicamente separados, os lotes ou remessas de grandes dimensões de óleo vegetal a granel devem ser subdivididos em sublotos de acordo com o quadro 2.

Quadro 2

Subdivisão dos lotes em sublotos em função do peso do lote

Produto	Peso do lote (toneladas)	Peso dos sublotos ou número de sublotos	Número mínimo de amostras elementares	Peso mínimo da amostra global (kg)
Óleos vegetais	≥ 1 500	500 toneladas	3	1
	> 300 e < 1 500	3 sublotos	3	1
	≥ 50 e ≤ 300	100 toneladas	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. Método de amostragem para óleos vegetais na fase de venda a retalho

A amostragem dos géneros alimentícios na fase de venda a retalho deverá fazer-se, sempre que possível, em conformidade com as disposições constantes da presente parte.

Quando tal não for possível, podem aplicar-se outros métodos de amostragem eficazes na fase de venda a retalho, desde que garantam que a amostra global é suficientemente representativa do lote amostrado e os métodos estejam integralmente descritos e documentados. Em qualquer caso, a amostra global deve ter, pelo menos, 1 kg (*).

K.3. Aceitação do lote ou sublote

- Aceitação se a amostra para laboratório respeitar o limite máximo, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição,
- Rejeição se a amostra para laboratório exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a correcção em função da recuperação e a incerteza de medição.

(*) Caso a porção a amostrar seja tão pequena que se torne impossível obter uma amostra global de 1 kg, esta pode ter peso inferior a 1 kg.»

REGULAMENTO (UE) N.º 179/2010 DA COMISSÃO**de 2 de Março de 2010****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») ⁽¹⁾,Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1580/2007 da Comissão, de 21 de Dezembro de 2007, que estabelece, no sector das frutas e produtos hortícolas, regras de execução dos Regulamentos (CE) n.º 2200/96, (CE) n.º 2201/96 e (CE) n.º 1182/2007 do Conselho ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 138.º,

Considerando o seguinte:

O Regulamento (CE) n.º 1580/2007 prevê, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos constantes da parte A do seu Anexo XV,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 138.º do Regulamento (CE) n.º 1580/2007 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 3 de Março de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

*Pela Comissão,
pelo Presidente,*

Jean-Luc DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.⁽²⁾ JO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	JO	67,6
	MA	113,6
	TN	130,0
	TR	116,9
	ZZ	107,0
0707 00 05	EG	211,5
	JO	145,3
	MK	147,9
	TR	148,5
	ZZ	163,3
0709 90 70	MA	132,4
	TR	89,4
	ZZ	110,9
0709 90 80	EG	43,6
	ZZ	43,6
0805 10 20	CL	52,4
	EG	45,1
	IL	56,5
	MA	46,5
	TN	46,6
	TR	58,8
	ZZ	51,0
0805 50 10	EG	76,3
	IL	76,3
	MA	68,6
	TR	70,3
	ZZ	72,9
0808 10 80	CA	76,4
	CN	70,6
	MK	24,7
	US	99,2
	ZZ	67,7
0808 20 50	AR	78,5
	CL	200,0
	CN	54,8
	US	92,4
	ZA	91,9
	ZZ	103,5

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 1833/2006 da Comissão (JO L 354 de 14.12.2006, p. 19). O código «ZZ» representa «outras origens».

REGULAMENTO (UE) N.º 180/2010 DA COMISSÃO**de 2 de Março de 2010****que altera os preços representativos e os direitos de importação adicionais de determinados produtos do sector do açúcar fixados pelo Regulamento (CE) n.º 877/2009 para a campanha de 2009/10**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 951/2006 da Comissão, de 30 de Junho de 2006, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE) n.º 318/2006 do Conselho no que respeita ao comércio com os países terceiros no sector do açúcar ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 2, segunda frase do segundo parágrafo, do artigo 36.º,

Considerando o seguinte:

(1) Os preços representativos e os direitos de importação adicionais de açúcar branco, de açúcar bruto e de deter-

minados xaropes foram fixados para a campanha de 2009/10 pelo Regulamento (CE) n.º 877/2009 da Comissão ⁽³⁾. Estes preços e direitos foram alterados pelo Regulamento (UE) n.º 160/2010 da Comissão ⁽⁴⁾.

(2) Os dados de que a Comissão dispõe actualmente levam a alterar os referidos montantes, em conformidade com as regras e condições previstas pelo Regulamento (CE) n.º 951/2006,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

São alterados como indicado no anexo os preços representativos e os direitos de importação adicionais dos produtos referidos no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 951/2006, fixados pelo Regulamento (CE) n.º 877/2009 para a campanha de 2009/10.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 3 de Março de 2010.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

*Pela Comissão,
pelo Presidente,*

Jean-Luc DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 178 de 1.7.2006, p. 24.

⁽³⁾ JO L 253 de 25.9.2009, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 49 de 26.2.2010, p. 18.

ANEXO

Montantes alterados dos preços representativos e dos direitos de importação adicionais do açúcar branco, do açúcar bruto e de produtos do código NC 1702 90 95 aplicáveis a partir de 3 de Março de 2010

(EUR)

Código NC	Montante do preço representativo por 100 kg líquidos do produto em causa	Montante do direito adicional por 100 kg líquidos do produto em causa
1701 11 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 11 90 ⁽¹⁾	40,51	2,75
1701 12 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	40,51	2,45
1701 91 00 ⁽²⁾	47,12	3,33
1701 99 10 ⁽²⁾	47,12	0,20
1701 99 90 ⁽²⁾	47,12	0,20
1702 90 95 ⁽³⁾	0,47	0,23

⁽¹⁾ Fixação para a qualidade-tipo definida no ponto III do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1234/2007.

⁽²⁾ Fixação para a qualidade-tipo definida no ponto II do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1234/2007.

⁽³⁾ Fixação por 1 % de teor de sacarose.

REGULAMENTO (UE) N.º 181/2010 DA COMISSÃO**de 2 de Março de 2010****relativo à emissão dos certificados de importação de alho no subperíodo de 1 de Junho de 2010 a 31 de Agosto de 2010**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de Outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1301/2006 da Comissão, de 31 de Agosto de 2006, que estabelece normas comuns aplicáveis à administração de contingentes pautais de importação de produtos agrícolas, regidos por regimes de certificados de importação ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 341/2007 da Comissão ⁽³⁾ determina a abertura e o modo de gestão dos contingentes pautais e institui um regime de certificados de importação e de certificados de origem relativamente ao alho e a outros produtos agrícolas importados de países terceiros.
- (2) As quantidades relativamente às quais foram apresentados pedidos de certificados A por importadores tradicionais e por novos importadores durante os cinco primeiros dias úteis seguintes a 15 de Fevereiro de 2010, em

conformidade com o n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 341/2007, excedem as quantidades disponíveis para os produtos originários da China, e de todos os países terceiros com excepção da China.

- (3) Importa, pois, em conformidade com o n.º 2 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1301/2006, determinar em que medida podem ser satisfeitos os pedidos de certificados A transmitidos à Comissão até ao fim do mês de Fevereiro de 2010, nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 341/2007,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os pedidos de certificados de importação A apresentados a título do n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 341/2007 durante os cinco primeiros dias úteis seguintes a 15 de Fevereiro de 2010 e transmitidos à Comissão até ao fim do mês de Fevereiro de 2010 são satisfeitos até às percentagens das quantidades solicitadas constantes do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

*Pela Comissão,
pelo Presidente,*

Jean-Luc DEMARTY

*Director-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 238 de 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ JO L 90 de 30.3.2007, p. 12.

ANEXO

Origem	Número de ordem	Coefficiente de atribuição
Argentina		
— Importadores tradicionais	09.4104	X
— Novos importadores	09.4099	X
China		
— Importadores tradicionais	09.4105	17,875957 %
— Novos importadores	09.4100	0,387100 %
Outros países terceiros		
— Importadores tradicionais	09.4106	100 %
— Novos importadores	09.4102	31,057336 %

«X: Significa que não existe quota para esta origem no subperíodo em causa.»

DECISÕES

DECISÃO DO CONSELHO

de 25 de Fevereiro de 2010

que cria o Comité Permanente para a Cooperação Operacional em matéria de Segurança Interna

(2010/131/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o n.º 3 do artigo 240.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 71.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia prevê a criação no Conselho de um Comité Permanente a fim de assegurar na União a promoção e o reforço da cooperação operacional em matéria de segurança interna.
- (2) Por conseguinte, é adequado adoptar uma decisão que cria esse Comité e definir as suas funções,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É criado no Conselho o Comité Permanente para a cooperação operacional em matéria de segurança interna (a seguir designado «Comité Permanente») previsto no artigo 71.º do Tratado.

Artigo 2.º

O Comité Permanente facilita, promove e reforça a coordenação da acção das autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio da segurança interna.

Artigo 3.º

1. Sem prejuízo das atribuições dos órgãos referidos no artigo 5.º, o Comité Permanente facilita e assegura uma cooperação operacional e coordenação eficazes ao abrigo da Parte III do Título V do Tratado, nomeadamente nos domínios a que é aplicável a cooperação policial e aduaneira e entre as autoridades responsáveis pelo controlo e protecção das fronteiras externas. Abrangerá também, quando adequado, assuntos da cooperação judiciária em matéria penal que sejam relevantes para a cooperação operacional no domínio da segurança interna.

2. O Comité Permanente avalia também a orientação geral e a eficácia da cooperação operacional, identificando as eventuais insuficiências ou falhas e adoptando as recomendações concretas adequadas para as solucionar.

3. O Comité Permanente assiste o Conselho nos termos do disposto no artigo 222.º do Tratado.

Artigo 4.º

1. O Comité Permanente não é associado à condução de operações, que continua a incumbir aos Estados-Membros.
2. O Comité Permanente não participa na preparação de actos legislativos.

Artigo 5.º

1. Quando adequado, serão convidados a assistir às reuniões do Comité Permanente, na qualidade de observadores, representantes da Eurojust, da Europol, da Agência Europeia de Gestão da Cooperação Operacional nas Fronteiras Externas dos Estados-Membros da UE (Frontex) e representantes de outros órgãos relevantes para o bom desenrolar dos trabalhos.

2. O Comité Permanente contribui para assegurar a coerência da acção empreendida pelos referidos órgãos.

Artigo 6.º

1. O Comité Permanente apresenta periodicamente ao Conselho um relatório sobre as suas actividades.
2. O Conselho deve manter o Parlamento Europeu e os Parlamentos nacionais informados dos trabalhos do Comité Permanente.

Artigo 7.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adopção.

A presente decisão é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 25 de Fevereiro de 2010.

Pelo Conselho

O Presidente

A. PÉREZ RUBALCABA

DECISÃO DA COMISSÃO

de 2 de Março de 2010

que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão de *Trichoderma asperellum* (estirpe T34) e de isopirasame no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho

[notificada com o número C(2010) 1099]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/132/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 91/414/CEE prevê o estabelecimento de uma lista comunitária de substâncias activas cuja incorporação em produtos fitofarmacêuticos é autorizada.
- (2) A empresa Biocontrol Technologies S.L. apresentou um processo relativo à substância activa *Trichoderma asperellum* (estirpe T34) às autoridades do Reino Unido, em 22 de Abril de 2009, acompanhado de um pedido de inclusão da referida substância no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A empresa Syngenta Crop Protection AG apresentou às autoridades do Reino Unido, em 25 de Novembro de 2008, um processo relativo à substância activa isopirasame, acompanhado de um pedido de inclusão da mesma no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (3) As autoridades do Reino Unido indicaram à Comissão que, num exame preliminar, os processos das referidas substâncias activas parecem satisfazer as exigências de dados e informações estabelecidas no anexo II da Directiva 91/414/CEE. Os processos apresentados parecem satisfazer igualmente as exigências de dados e informações estabelecidas no anexo III da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito a um produto fitofarmacêutico que contém a substância activa em causa. Posteriormente, em conformidade com artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, os processos foram enviados pelos respectivos requerentes à Comissão e aos restantes Estados-Membros e submetidos à apreciação do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

- (4) A presente decisão confirma formalmente, a nível da União Europeia, que se considera que os processos satisfazem, em princípio, as exigências de dados e informações previstas no anexo II e, pelo menos para um produto fitofarmacêutico que contém a substância activa em causa, as exigências estabelecidas no anexo III da Directiva 91/414/CEE.

- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os processos respeitantes às substâncias activas enumeradas no anexo da presente decisão, apresentados à Comissão e aos Estados-Membros com vista à inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, satisfazem, em princípio, as exigências de dados e informações estabelecidas no anexo II daquela directiva.

Os processos satisfazem também as exigências de dados e informações estabelecidas no anexo III da referida directiva, no que diz respeito a um produto fitofarmacêutico que contém a substância activa, tendo em conta as utilizações propostas.

Artigo 2.º

O Estado-Membro relator deve efectuar o exame pormenorizado dos processos referidos no artigo 1.º e transmitir à Comissão, o mais rapidamente possível, no prazo máximo de um ano a contar da data de publicação da presente decisão no *Jornal Oficial da União Europeia*, as conclusões desse exame, acompanhadas de eventuais recomendações de inclusão, ou não, no anexo I da Directiva 91/414/CEE das substâncias activas referidas no artigo 1.º e de quaisquer condições que estejam associadas a essa inclusão.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

Pela Comissão
John DALLI
Membro da Comissão

ANEXO

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS ABRANGIDAS PELA PRESENTE DECISÃO

N.º	Denominação comum, número de identificação CIPAC	Requerente	Data do pedido	Estado-Membro relator
1	<i>Trichoderma asperellum</i> (estirpe T34) N.º CIPAC: não se aplica	Biocontrol Technologies S.L.	22.4.2009	UK
2	Isopirasame N.º CIPAC: Isómero sin: 683777-13-1 Isómero anti: 683777-14-2	Syngenta Crop Protection AG	25.11.2008	UK

RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 2 de Março de 2010

relativa à prevenção e redução da contaminação com carbamato de etilo das aguardentes de frutos com caroço e das aguardentes de bagaço de frutos com caroço e à monitorização dos teores de carbamato de etilo nestas bebidas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/133/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 20 de Setembro de 2007, o Painel Científico dos Contaminantes da Cadeia Alimentar, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), adoptou um parecer científico sobre o carbamato de etilo e o ácido cianídrico nos alimentos e bebidas ⁽¹⁾. No seu parecer, o Painel determinou margens de exposição (MOE) para o carbamato de etilo relativamente a vários cenários de consumo de alimentos e bebidas. Com base nestas MOE, o Painel concluiu que a presença de carbamato de etilo nas bebidas alcoólicas, em especial nas aguardentes de frutos com caroço, suscita preocupação do ponto de vista da saúde e recomendou que fossem tomadas medidas no sentido de reduzir os teores de carbamato de etilo nessas bebidas. Visto que o ácido cianídrico é um precursor importante da formação de carbamato de etilo nas aguardentes de frutos com caroço e nas aguardentes de bagaço de frutos com caroço, o Painel concluiu que tais medidas devem contemplar igualmente o ácido cianídrico e outros precursores do carbamato de etilo, a fim de evitar a formação de carbamato de etilo durante o período de conservação destes produtos.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 110/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Janeiro de 2008, relativo à definição, designação, apresentação, rotulagem e protecção das indicações geográficas das bebidas espirituosas e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 1576/89 do Conselho ⁽²⁾, estabeleceu teores máximos de ácido cianídrico nas aguardentes de frutos com caroço e nas aguardentes de bagaço de frutos com caroço. Nos termos deste regu-

lamento, o teor máximo de ácido cianídrico nas aguardentes de frutos com caroço e nas aguardentes de bagaço de frutos com caroço é de 7 gramas por hectolitro de álcool a 100 % vol. (70 mg/l).

- (3) A fim de dar seguimento às recomendações da AESA, considera-se adequado adoptar um Código de boas práticas para a prevenção e redução do teor de carbamato de etilo nas aguardentes de frutos com caroço e nas aguardentes de bagaço de frutos com caroço. Este código recomenda Boas Práticas de Fabrico (BPF) cuja aplicação permite comprovadamente atingir teores mais baixos de carbamato de etilo. Se forem aplicadas boas práticas, é realista e exequível estabelecer como objectivo um teor de carbamato de etilo de 1 mg/l nas bebidas prontas para consumo.
- (4) Os teores de carbamato de etilo nas aguardentes de frutos com caroço e nas aguardentes de bagaço de frutos com caroço devem ser monitorizados durante um período de três anos, para que se possam avaliar os efeitos deste código de boas práticas após três anos de aplicação, com base nos resultados da monitorização. Deve igualmente examinar-se a possibilidade de se estabelecer um teor máximo.

ADOPTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

Recomenda-se que os Estados-Membros:

1. Tomem as medidas necessárias a fim de assegurar que o Código de boas práticas para a prevenção e redução da contaminação com carbamato de etilo das aguardentes de frutos com caroço e das aguardentes de bagaço de frutos com caroço constante do anexo da presente recomendação é aplicado por todos os operadores envolvidos na produção, embalagem, transporte, detenção e armazenagem de aguardentes de frutos com caroço e aguardentes de bagaço de frutos com caroço.
2. Assegurem que são tomadas todas as medidas adequadas para se atingirem teores de carbamato de etilo tão baixos quanto possível nas aguardentes de frutos com caroço e nas aguardentes de bagaço de frutos com caroço, a fim de se estabelecer como objectivo um teor de 1 mg/l.

⁽¹⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on ethyl carbamate and hydrocyanic acid in food and beverages* (Parecer do Painel Científico dos Contaminantes da Cadeia Alimentar a pedido da Comissão sobre o carbamato de etilo e o ácido cianídrico nos alimentos e bebidas). *The EFSA Journal* (2007) 551, p. 1. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/Contam_ej551_ethyl_carbamate_en_rev.1.3.pdf

⁽²⁾ JO L 39 de 13.2.2008, p. 16.

3. Monitorizem os teores de carbamato de etilo nas aguardentes de frutos com caroço e nas aguardentes de bagaço de frutos com caroço em 2010, 2011 e 2012, tendo em vista a avaliação dos efeitos do código de boas práticas constante do anexo da presente recomendação.
4. Transmitam à AESA os dados de monitorização de cada ano até 1 de Junho do ano seguinte, num relatório que deverá conter as informações indicadas pela AESA e respeitar o formato prescrito por esta autoridade.
5. Cumpram, para efeitos do programa de monitorização, os procedimentos de amostragem estabelecidos na parte B do anexo do Regulamento (CE) n.º 333/2007 da Comissão, de 28 de Março de 2007, que estabelece métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica, 3-MCPD e benzo(a)pireno nos géneros alimentícios ⁽¹⁾.
6. Efectuem as análises do carbamato de etilo em conformidade com os critérios previstos nos pontos 1 e 2 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽²⁾.

Feito em Bruxelas, em 2 de Março de 2010.

Pela Comissão
John DALLI
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 88 de 29.3.2007, p. 29.

⁽²⁾ JO L 165 de 3.4.2004, p. 1.

ANEXO

Código de boas práticas para a prevenção e redução da contaminação com carbamato de etilo das aguardentes de frutos com caroço e das aguardentes de bagaço de frutos com caroço

INTRODUÇÃO

1. O carbamato de etilo é um composto que ocorre naturalmente em bebidas alcoólicas e alimentos fermentados, como o pão, o iogurte, o molho de soja, o vinho, a cerveja e, em particular, as aguardentes de frutos com caroço e as aguardentes de bagaço de frutos com caroço, sobretudo as de cereja, ameixa, mirabela e alperce.
2. O carbamato de etilo pode formar-se a partir de várias substâncias inerentes aos alimentos e bebidas, incluindo cianeto de hidrogénio (ou ácido cianídrico), ureia, citrulina e outros compostos de N-carbamilo. O cianato é provavelmente o precursor final na maior parte dos casos, formando carbamato de etilo por reacção com o etanol.
3. Nos destilados de frutos com caroço (aguardentes de frutos com caroço e aguardentes de bagaço de frutos com caroço), o carbamato de etilo pode formar-se a partir de glicósidos cianogénicos, que são constituintes naturais dos caroços. Quando os frutos são triturados, os caroços podem partir-se e os glicósidos cianogénicos neles presentes podem entrar em contacto com enzimas do mosto dos frutos. Os glicósidos cianogénicos são em seguida degradados, resultando na formação de ácido cianídrico/cianetos. Os caroços intactos podem igualmente libertar ácido cianídrico em caso de armazenagem prolongada do mosto fermentado. Durante o processo de destilação pode ocorrer enriquecimento de todas as fracções por ácido cianídrico. Sob a acção da luz, o cianeto oxida transformando-se em cianato, que reage com o etanol formando carbamato de etilo. Uma vez desencadeada a reacção, esta não pode ser interrompida.
4. Pode conseguir-se uma redução substancial da concentração de carbamato de etilo utilizando duas abordagens diferentes: a primeira consiste em reduzir a concentração das principais substâncias precursoras; a segunda consiste em reduzir a tendência destas substâncias a formar cianato por reacção. Os principais factores que influenciam o processo são a concentração dos precursores (p. ex. ácido cianídrico e cianetos) e as condições de armazenagem, como a exposição à luz e a temperatura.
5. Embora não tenha ainda sido demonstrada uma forte correlação entre os teores de ácido cianídrico e de carbamato de etilo, é evidente que, em certas condições, concentrações elevadas de ácido cianídrico conduzem a níveis elevados de carbamato de etilo. Um aumento potencial da formação de carbamato de etilo foi associado a teores de ácido cianídrico de 1 mg/l ou superiores no destilado final ⁽¹⁾, ⁽²⁾.
6. A parte I apresenta uma descrição pormenorizada do processo de produção. A parte II contém recomendações específicas baseadas em Boas Práticas de Fabrico (BPF).

I. DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE PRODUÇÃO

7. O processo de produção de aguardentes de frutos e de aguardentes de bagaço de frutos implica a trituração e a fermentação dos frutos inteiros, seguida de destilação. O processo segue habitualmente as etapas seguintes:

— Trituração do fruto maduro inteiro;

— Fermentação do mosto em cubas de aço inoxidável ou outros recipientes de fermentação adequados;

— Transferência do mosto fermentado para o dispositivo de destilação, geralmente um alambique de cobre;

— Aquecimento do mosto fermentado mediante um método de aquecimento adequado a fim de evaporar o álcool lentamente;

⁽¹⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C., *Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (I)*, Kleinbrennerei 1998; 11: 9-13.

⁽²⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C., *Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (II)*, Kleinbrennerei 1999; 1: 5-13.

- Arrefecimento do vapor de álcool numa coluna adequada (aço inoxidável), onde é condensado e recolhido;
 - Separação das três fracções diferentes do álcool: «cabeça», «coração» e «cauda».
8. Durante a destilação, a «cabeça» evapora primeiro. Pode habitualmente ser reconhecida pelo aroma a solvente ou verniz. Geralmente esta fracção não é própria para consumo e deve ser eliminada.
 9. Durante a parte intermédia da destilação («coração») é destilado o álcool etílico (etanol), o principal álcool de todas as bebidas espirituosas. Esta fracção, que apresenta o teor mais baixo de substâncias voláteis que não o etanol e contém os aromas mais puros do fruto, é sempre recolhida.
 10. A «cauda» da destilação contém ácido acético e óleos de fusel, frequentemente identificados pelo seu aroma avinagrado e vegetal desagradável. A cauda é também eliminada, mas pode ser utilizada para redistilação porque contém sempre algum etanol.

II. PRÁTICAS RECOMENDADAS BASEADAS EM BOAS PRÁTICAS DE FABRICO (BPF)

Matérias-primas e preparação do mosto de fruta

11. As matérias-primas e a preparação do mosto de fruta devem ser adequadas de modo a evitar a libertação de ácido cianídrico.
12. Os frutos com caroço devem ser de elevada qualidade e não devem apresentar danos de origem mecânica nem deterioração microbiológica.
13. Os frutos devem preferencialmente ser descaroçados.
14. Se os frutos não forem descaroçados, devem ser triturados cuidadosamente, de modo a evitar o esmagamento dos caroços.

Fermentação

15. Aos frutos triturados devem ser adicionadas estirpes seleccionadas de leveduras para a produção de álcool, de acordo com as instruções de utilização.
16. O mosto fermentado deve ser manuseado de acordo com normas de higiene rigorosas e a exposição à luz deve ser reduzida ao mínimo. A armazenagem do mosto fermentado antes da destilação deve ser tão breve quanto possível, visto que os caroços intactos também podem libertar ácido cianídrico durante uma armazenagem prolongada do mosto.

Equipamento de destilação

17. O equipamento de destilação e o processo de destilação devem permitir assegurar que não é transferido ácido cianídrico para o destilado.
18. O equipamento de destilação deve incluir dispositivos de limpeza automática e catalisadores de cobre. Os dispositivos de limpeza automática manterão limpos os alambiques, ao passo que os catalisadores de cobre permitirão captar o ácido cianídrico antes de este passar para o destilado.
19. Os dispositivos de limpeza automática não são necessários no caso de destilação descontínua. A limpeza do equipamento de destilação deve ser efectuada por recurso a procedimentos de limpeza sistemáticos e cuidadosos.
20. Em certos casos, se não forem utilizados catalisadores de cobre ou outros separadores de cianeto específicos, devem ser adicionados agentes de cobre ao mosto fermentado antes da destilação. Os agentes de cobre têm como finalidade captar o ácido cianídrico. Estes agentes são vendidos em lojas especializadas e devem ser utilizados com precaução, de acordo com as instruções do fabricante.

Processo de destilação

21. Deve assegurar-se que os caroços depositados no fundo do mosto fermentado não são transferidos para o dispositivo de destilação.
22. A destilação deve ser efectuada de modo a que o álcool se evapore lentamente (por exemplo utilizando vapor em vez de chama directa como fonte de aquecimento).
23. As primeiras fracções do destilado («cabeça»), devem ser separadas cuidadosamente.
24. A fracção intermédia («coração») deve ser recolhida e armazenada ao abrigo da luz. Quando o teor de álcool atinge 50 % vol. no receptor, deve passar-se à fracção de «cauda», para que o carbamato de etilo eventualmente formado seja separado nesta fracção.
25. A fracção de «cauda» separada, susceptível de conter carbamato de etilo, deve ser recolhida; caso seja utilizada para redestilação, deve ser redestilada separadamente.

Controlo do destilado, redestilação e armazenagem*Ácido cianídrico*

26. Deve verificar-se regularmente o teor de ácido cianídrico dos destilados. A determinação deve ser feita mediante testes adequados, quer com *kits* para testes rápidos do teor de ácido cianídrico, quer por um laboratório especializado.
27. Se a concentração de ácido cianídrico no destilado exceder 1 mg/l, recomenda-se a redestilação com catalisadores ou agentes de cobre (ver pontos 18 e 20), quando adequado.
28. Os destilados com teores de ácido cianídrico próximos de 1 mg/l devem idealmente ser também redestilados ou, se tal não for possível, armazenados em garrafas opacas ou caixas fechadas, por períodos tão breves quanto possível a fim de evitar a formação de carbamato de etilo durante a armazenagem.

Carbamato de etilo

29. A realização de testes para detecção do carbamato de etilo é recomendada para os destilados em que este composto já se possa ter formado (por exemplo, destilados cujas condições de produção são desconhecidas, presença de teores de cianeto elevados, exposição à luz durante a armazenagem). O teor de carbamato de etilo só pode ser testado por um laboratório especializado.
 30. Se o destilado apresentar uma concentração de carbamato de etilo superior ao nível alvo de 1 mg/l, deve ser redestilado, quando adequado.
-

EU Book shop

Todas as publicações
da União Europeia
ao SEU alcance!



bookshop.europa.eu

Preço das assinaturas 2010 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilíngue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O formato CD-ROM será substituído pelo formato DVD durante o ano de 2010.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>

