



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 16 de janeiro de 2023
(OR. en)

5364/23
ADD 1

AGRILEG 5
VETER 6
DELECT 7

NOTA DE ENVIO

| | |
|------------------|---|
| de: | Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora |
| data de receção: | 13 de janeiro de 2023 |
| para: | Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia |
| n.º doc. Com.: | C(2023) 212 final – ANEXO |
| Assunto: | ANEXO do REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO que altera o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos |

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2023) 212 final – ANEXO.

Anexo: C(2023) 212 final – ANEXO



Bruxelas, 13.1.2023
C(2023) 212 final

ANNEX

ANEXO

do

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos

[...]

ANEXO

PARTE A

Os anexos I a IV do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 são alterados do seguinte modo:

- 1) O anexo I é alterado do seguinte modo:
 - a) A parte 2 é alterada do seguinte modo:
 - i) no ponto 1, alínea a), a subalínea v) passa a ter a seguinte redação:
 - «v) a marcação das palhinhas e outras embalagens em que os embriões obtidos *in vivo* ou os oócitos são colocados, em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 10.º, n.º 1 e n.º 5,»,
 - ii) o ponto 2 passa a ter a seguinte redação:
 - «2. As instalações, o equipamento e os procedimentos operacionais da equipa de colheita de embriões, como se refere no artigo 4.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii), devem respeitar as seguintes alíneas a) e b):
 - a) A equipa de colheita de embriões deve ter à sua disposição um laboratório em que os embriões obtidos *in vivo* ou os oócitos possam ser examinados, transformados e embalados, com equipamento adequado, e esse laboratório deve ser:
 - i) um laboratório fixo, que deve dispor de:
 - uma sala onde os embriões obtidos *in vivo* ou os oócitos podem ser submetidos a transformação, fisicamente separada da área usada na manipulação dos animais dadores durante a colheita,
 - uma sala ou área para limpeza e esterilização dos instrumentos utilizados para a colheita e a transformação de embriões obtidos *in vivo* ou de oócitos, exceto quando se utilize equipamento descartável novo,
 - uma sala para armazenar embriões obtidos *in vivo* ou oócitos,
 - ou
 - ii) um laboratório móvel, que deve:
 - dispor de uma parte do veículo especialmente equipada, que consista em duas zonas separadas: uma secção para o exame e a transformação dos embriões obtidos *in vivo* ou dos oócitos, que deve ser a secção limpa, e outra secção para o equipamento e os materiais utilizados em contacto com animais dadores,
 - utilizar apenas equipamento descartável novo, a menos que a esterilização do equipamento e o

fornecimento de líquidos e outros produtos necessários à colheita e à transformação de embriões obtidos *in vivo* ou de oócitos sejam efetuados num laboratório fixo.

Os laboratórios referidos nas subalíneas i) e ii) devem ser concebidos e ter uma disposição que impeça a contaminação cruzada dos embriões obtidos *in vivo* ou dos oócitos, devendo as operações da equipa ser realizadas por forma a evitar essa contaminação cruzada;

- b) A equipa de colheita de embriões deve ter ao seu dispor instalações de armazenagem que satisfaçam as seguintes condições:
 - i) incluir, pelo menos, uma sala que se fecha à chave destinada à armazenagem de embriões obtidos *in vivo* ou de oócitos,
 - ii) ser fáceis de limpar e desinfetar,
 - iii) dispor de arquivos permanentes de todas as entradas e saídas de embriões obtidos *in vivo* ou de oócitos,
 - iv) dispor de recipientes de armazenagem para os embriões obtidos *in vivo* ou os oócitos.»;

b) Na parte 5, ponto 2, é suprimida a alínea d).

2) O anexo II é alterado do seguinte modo:

- a) Na parte 2, capítulo I, ponto 1, alínea c), é suprimida a subalínea iii);
- b) Na parte 2, capítulo I, ponto 1, alínea c), a subalínea iv) passa a ter a seguinte redação:

«iv) no que se refere à infeção pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, um teste serológico (IPMA, IFA ou ELISA) ou um teste para deteção do genoma do vírus [transcriptase reversa associada à reação em cadeia da polimerase (RT-PCR), RT-PCR com iniciadores internos, RT-PCR em tempo real].

Se alguns dos animais apresentarem resultados positivos nos testes serológicos para a deteção de infeção pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, a autoridade competente deve classificar todos os animais na instalação de quarentena como casos suspeitos em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2020/689. O operador deve isolar imediatamente os animais positivos dos outros animais da instalação de quarentena. A autoridade competente deve realizar uma investigação para confirmar ou excluir a infeção pelo vírus da síndrome respiratória e reprodutiva dos suínos, em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/689.

Se alguns dos animais apresentarem resultados positivos nos testes para deteção do genoma do vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos, a autoridade competente deve classificar todos os animais na instalação de quarentena como casos confirmados em conformidade com

o artigo 9.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) 2020/689. O operador deve retirar imediatamente esses animais das instalações de quarentena e seguir as instruções da autoridade competente.»;

- c) Na parte 2, capítulo I, ponto 2, alínea a), a subalínea iii) passa a ter a seguinte redação:
- «iii) no que se refere à peste suína clássica, um ELISA para deteção de anticorpos ou um teste de seroneutralização, no caso de animais num Estado-Membro ou numa zona desse Estado-Membro em que tenha sido comunicada a peste suína clássica ou onde foi praticada a vacinação contra esta doença durante os últimos 12 meses.»;
- d) Na parte 5, o capítulo III passa a ter a seguinte redação:

«Capítulo III
Requisitos aplicáveis aos bovinos, ovinos e caprinos no
que se refere à infeção pelo vírus da doença hemorrágica
epizoótica

1. Os bovinos, ovinos e caprinos que são dadores de sémen devem preencher pelo menos uma das seguintes condições:
- a) Foram mantidos durante um período de, pelo menos, 60 dias antes da colheita do sémen e durante essa colheita num Estado-Membro ou numa zona desse Estado-Membro em que a infeção pelo vírus da doença hemorrágica epizoótica não tenha sido comunicada, durante pelo menos os 2 anos anteriores, num raio de 150 km em redor do estabelecimento;
 - b) Foram mantidos num Estado-Membro ou respetiva zona sazonalmente indemne de infeção pelo vírus da doença hemorrágica epizoótica durante um período de pelo menos 60 dias antes da colheita do sémen e durante essa colheita;
 - c) Foram mantidos num estabelecimento protegido de vetores durante um período de pelo menos 60 dias antes da colheita do sémen e durante essa colheita;
 - d) Foram submetidos a um teste serológico para deteção de anticorpos contra o vírus da doença hemorrágica epizoótica, com resultados negativos, pelo menos de 60 em 60 dias ao longo do período de colheita e entre 28 e 60 dias a contar da data da colheita final do sémen;
 - e) Foram submetidos a um teste de identificação do agente para o vírus da doença hemorrágica epizoótica, com resultados negativos, em amostras de sangue recolhidas no início e na colheita final do sémen e durante a colheita do sémen, com intervalos de:
 - i) pelo menos 7 dias, no caso de um teste de isolamento do vírus, ou
 - ii) pelo menos 28 dias, no caso de PCR.
2. Os bovinos, ovinos e caprinos que são dadores de oócitos para a produção *in vitro* de embriões e dadores de embriões obtidos *in vivo* têm de preencher pelo menos uma das seguintes condições:

- a) Foram mantidos, durante um período de pelo menos 60 dias antes da colheita dos oócitos ou dos embriões e durante essa colheita, num Estado-Membro ou respetiva zona em que a infeção pelo vírus da doença hemorrágica epizoótica não tenha sido comunicada num raio de 150 km em redor do estabelecimento durante pelo menos os 2 anos anteriores;
 - b) Foram mantidos num Estado-Membro ou respetiva zona sazonalmente indemne de infeção pelo vírus da doença hemorrágica epizoótica durante um período de pelo menos 60 dias antes da colheita dos oócitos ou dos embriões e durante essa colheita;
 - c) Foram mantidos num estabelecimento protegido de vetores durante um período de pelo menos 60 dias antes da colheita dos oócitos ou dos embriões e durante essa colheita;
 - d) Foram submetidos a um teste serológico para deteção de anticorpos contra o vírus da doença hemorrágica epizoótica, com resultados negativos, numa amostra de sangue recolhida entre 28 e 60 dias a contar da data da colheita dos oócitos ou dos dos embriões;
 - e) Foram submetidos a um teste de identificação do agente para o vírus da doença hemorrágica epizoótica, com resultados negativos, numa amostra de sangue recolhida na data da colheita dos oócitos ou dos embriões.
3. O sémen utilizado para fertilizar os oócitos deve ser colhido de animais que cumpram os requisitos estabelecidos no ponto 1.»
- 3) O anexo III é alterado do seguinte modo:
- a) Na parte 1, o ponto 3 passa a ter a seguinte redação:
«3. Se necessário, antibióticos ou misturas de antibióticos podem ser adicionados ao sémen ou estar contidos em diluentes de sémen.»;
 - b) Na parte 1, são suprimidos os pontos 4 e 5.
- 4) No anexo IV, ponto 2, a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:
«O certificado sanitário para os produtos germinais de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, e de animais da família Camelidae ou Cervidae que circulem entre Estados-Membros, como se refere no artigo 40.º, deve conter, pelo menos, as seguintes informações:».

PARTE B

O anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte 1, ponto 1, alínea a), a subalínea iii) passa a ter a seguinte redação:
«iii) é impedida efetivamente a entrada de pessoas não autorizadas,».
- 2) Na parte 1, ponto 1, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:
«e) O veterinário do centro de um centro de colheita de sémen de equídeos, localizado dentro do perímetro de um estabelecimento registado que também aloje um centro de inseminação artificial ou de cobrição, deve assegurar que os equídeos que entram no estabelecimento satisfazem os requisitos do artigo 23.º, n.º 1, alínea a), e pode decidir que, caso não seja possível excluir o contacto direto dos equídeos machos dadores com equídeos fêmeas ou equídeos machos

castrados para prova ou com machos não castrados usados no estabelecimento fora do centro de colheita de sémen para cobrição natural, esses equídeos fêmeas e machos devem satisfazer os requisitos do artigo 23.º, n.º 1.».

- 3) Na parte 4, ponto 1, alínea a), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:
«ii) é impedida efetivamente a entrada de pessoas não autorizadas.».