

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/647 DA COMISSÃO

de 13 de janeiro de 2023

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

(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 (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 160.º, n.ºs 1 e 2, e os artigos 162.º, n.º 4, e 164.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece regras de prevenção e controlo de doenças dos animais que são transmissíveis aos animais e aos seres humanos, nomeadamente regras para o registo e aprovação de estabelecimentos de produtos germinais e os requisitos de rastreabilidade e de saúde animal aplicáveis à circulação na União de remessas de produtos germinais. O Regulamento (UE) 2016/429 também habilita a Comissão a adotar regras que complementem certos elementos não essenciais do referido regulamento por meio de atos delegados.
- (2) O Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras complementares para a aprovação de estabelecimentos de produtos germinais, a conservação de arquivos e a rastreabilidade dos produtos germinais, bem como requisitos de saúde animal e de certificação aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos.
- (3) As regras estabelecidas no presente regulamento são necessárias para complementar as estabelecidas na parte IV, título I, capítulo 5, do Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito aos requisitos de rastreabilidade e de saúde animal e aos requisitos de certificação sanitária para a circulação na União de remessas de produtos germinais de determinados animais terrestres detidos, a fim de prevenir a propagação de doenças animais transmissíveis na União através desses produtos.
- (4) Essas regras estão substantivamente interligadas e muitas destinam-se a ser aplicadas em paralelo. Por razões de simplicidade e transparência, bem como para facilitar a sua aplicação e evitar uma proliferação de regras, essas regras devem ser estabelecidas num único ato e não em diversos atos distintos com muitas referências cruzadas, o que implicaria um risco de duplicação.

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/686 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, 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 (JO L 174 de 3.6.2020, p. 1).

- (5) Durante a aplicação do Regulamento Delegado (UE) 2020/686, vários Estados Membros e partes interessadas indicaram que, na sequência dos recentes desenvolvimentos e especializações no setor dos produtos germinais, a definição de «equipa de colheita de embriões» deveria também abranger equipas que apenas recolhem e manuseiam oócitos não fertilizados. Essa definição e os requisitos conexos devem, por conseguinte, ser alterados de modo a abranger essas equipas.
- (6) Os estabelecimentos de transformação de produtos germinais podem efetuar outros processos para além da sexagem do sêmen. Por uma questão de rastreabilidade dos produtos transformados, os requisitos suplementares de rastreabilidade anteriormente aplicáveis apenas ao sêmen sexado deveriam ser igualmente alargados a todos os produtos transformados.
- (7) O artigo 19.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece uma derrogação aos requisitos de saúde animal aplicáveis aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos dadores que circulam entre centros de colheita de sêmen. A experiência adquirida pelos Estados-Membros e partes interessadas com a aplicação desse artigo revelou incerteza jurídica no que diz respeito à participação dos veterinários oficiais. Esse artigo deve, por conseguinte, ser clarificado.
- (8) O artigo 36.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece requisitos de saúde animal aplicáveis à circulação na União de produtos germinais de cães e gatos, principalmente para prevenir a raiva e promover o cumprimento das medidas preventivas de saúde animal contra o *Echinococcus multilocularis*. Os Estados-Membros e as partes interessadas questionaram a pertinência e a proporcionalidade destes requisitos. Uma vez que as normas internacionais pertinentes da Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA) não contêm requisitos comparáveis, o artigo 36.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 e o texto correspondente dos requisitos relativos à certificação oficial e à notificação da circulação de produtos germinais de cães e gatos entre Estados-Membros devem ser suprimidos.
- (9) O anexo II, parte 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece requisitos adicionais de saúde animal para os suínos dadores. Em conformidade com a parte 2, capítulo I, ponto 1, alínea c), subalínea iv), do referido anexo, os animais positivos à infeção pelo vírus da síndrome reprodutiva e respiratória dos suínos devem ser imediatamente retirados da instalação de quarentena. Os Estados-Membros e as partes interessadas questionaram a proporcionalidade deste requisito à luz das dificuldades práticas, e cientificamente comprovadas, com os atuais métodos de diagnóstico. Por conseguinte, o Regulamento Delegado (UE) 2020/686 deve ser alterado a fim de prever diferentes possibilidades de acompanhamento quando da utilização de diferentes tipos de métodos de diagnóstico para confirmar ou excluir casos suspeitos em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão ⁽³⁾.
- (10) O anexo II, parte 2, do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece requisitos adicionais de saúde animal, incluindo a realização de testes para a peste suína clássica a suínos detidos em centros de colheita de sêmen. No entanto, as normas internacionais pertinentes da OMSA não exigem a realização de testes a esses animais em países em que não tenham sido comunicados focos de peste suína clássica e onde não foi praticada a vacinação contra esta doença durante os últimos 12 meses. Por conseguinte, a realização de testes para deteção dessa doença em suínos detidos em centros de colheita de sêmen deve ser interrompida nos países em que não tenha sido comunicada a peste suína clássica nem tenha sido praticada a vacinação contra essa doença nos últimos 12 meses.
- (11) As referências ao vírus da doença hemorrágica epizootica devem ser alteradas a fim de as alinhar com as referências a esse vírus noutros atos da União e para clarificar que as regras abrangem todos os serótipos desse vírus. Além disso, os requisitos relativos à infeção pelo vírus da doença hemorrágica epizootica devem seguir mais estritamente as normas internacionais da OMSA, a fim de prever a possibilidade de um período livre de vetores como medida facultativa e adicional de mitigação dos riscos relativos a essa infeção, para garantir o comércio seguro de produtos germinais de bovinos, ovinos e caprinos.

⁽³⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/689 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a regras em matéria de vigilância, programas de erradicação e estatuto de indemnidade de doença para certas doenças listadas e doenças emergentes (JO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

- (12) O anexo III do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 estabelece requisitos adicionais de saúde animal sobre a adição de antibióticos ao sémen, incluindo a sua adição obrigatória ao sémen de bovinos e suínos. Embora esses requisitos estejam em conformidade com as normas internacionais da OMSA, está em curso a alteração dessas normas internacionais, no sentido da utilização voluntária, mais flexível e prudente de antibióticos. Além disso, as informações provenientes da literatura científica, dos Estados-Membros e das partes interessadas revelam necessidades semelhantes. Por conseguinte, os requisitos pertinentes devem ser simplificados e tornados facultativos.
- (13) Após a publicação do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 no *Jornal Oficial da União Europeia*, foi detetado um número substancial de erros. Em especial, a redação relativa ao impedimento da entrada de pessoas não autorizadas nos centros de colheita de sémen e nos estabelecimentos de transformação de produtos germinais gerou insegurança jurídica. Além disso, uma referência incorreta no texto aplicável a determinados equídeos que entram em centros de colheita de sémen de equídeos alterou involuntariamente os requisitos cujo cumprimento deve ser assegurado pelos veterinários do centro. No interesse da segurança jurídica e da clareza, esses erros devem ser retificados.
- (14) O Regulamento Delegado (UE) 2020/686 deve, por conseguinte, ser alterado e retificado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

- 1) No artigo 1.º, n.º 7, é suprimida a alínea a).
- 2) No artigo 2.º, o ponto 12 passa a ter a seguinte redação:

«12) “Equipa de colheita de embriões”, um estabelecimento de produtos germinais constituído por um grupo de profissionais ou uma estrutura aprovados pela autoridade competente, em conformidade com o artigo 4.º, para a colheita, a transformação, a armazenagem e o transporte de embriões obtidos *in vivo* ou oócitos de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, destinados a circulação para outro Estado-Membro;».
- 3) No artigo 3.º, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Os grupos de profissionais ou estruturas supervisionados por um veterinário da equipa responsáveis por efetuar a colheita, transformação e armazenagem de embriões ou oócitos de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, para aprovação como equipas de colheita de embriões;».
- 4) No artigo 4.º, n.º 1, alínea b), a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:

«ii) no anexo I, parte 2, ponto 2, no que respeita à colheita, transformação, armazenagem e transporte de embriões ou oócitos de bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos.».
- 5) No artigo 10.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. No caso de um produto germinal transformado num estabelecimento de produtos germinais que não seja o estabelecimento de produtos germinais de colheita, o operador do estabelecimento de transformação de produtos germinais deve complementar as informações referidas no n.º 1 com informações que permitam a identificação do número de aprovação único do estabelecimento de transformação desse produto germinal.».
- 6) No artigo 19.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os operadores só podem movimentar os animais dadores referidos na frase introdutória do n.º 1 com o consentimento prévio do veterinário do centro de colheita de sémen de destino.».
- 7) O artigo 36.º é suprimido.
- 8) O artigo 39.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O n.º 1 é suprimido;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. O veterinário oficial deve efetuar os controlos e exames previstos nos n.ºs 2 e 3 e emitir o certificado sanitário no período de 72 horas que precede a hora de expedição da remessa de produtos germinais.».

9) O artigo 40.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 40.º

Requisitos de certificação sanitária aplicáveis à circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos

Os certificados sanitários para a circulação entre Estados-Membros de remessas de 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, devem conter pelo menos as informações previstas no anexo IV, ponto 2.».

10) O artigo 41.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 41.º

Requisito de notificação prévia pelos operadores da circulação entre Estados-Membros de remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos

Sempre que as remessas de produtos germinais de animais terrestres detidos em estabelecimentos confinados, que não bovinos, suínos, ovinos, caprinos ou equídeos, ou de animais da família Camelidae ou Cervidae circularem com destino a outro Estado-Membro, o operador deve notificar previamente a autoridade competente do Estado-Membro de origem das remessas da circulação prevista dessas remessas de produtos germinais.».

Artigo 2.º

Os anexos I a IV do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 são alterados em conformidade com a parte A do anexo do presente regulamento.

Artigo 3.º

O anexo I do Regulamento Delegado (UE) 2020/686 é retificado em conformidade com a parte B do anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 13 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 epizootica 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 epizootica 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 epizootica, 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 epizootica, 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,».