

REGULAMENTO (CE) N.º 553/2008 DA COMISSÃO**de 17 de Junho de 2008****que altera o anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o 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⁾, nomeadamente o artigo 23.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras relativas à vigilância das encefalopatias espongiformes transmissíveis em bovinos, ovinos e caprinos e às medidas de erradicação que devem ser adoptadas caso se confirme a ocorrência de uma encefalopatia espongiforme transmissível (EET) em ovinos e caprinos.
- (2) O anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece as medidas de erradicação que devem ser aplicadas caso se confirme um surto de EET em ovinos e caprinos.
- (3) Embora se tenha conhecimento da presença de EET nos ovinos e caprinos há mais de duzentos anos, não há provas de que exista uma relação entre os surtos de EET nesses animais e surtos de EET em seres humanos. Não obstante, em 2000 a Comissão introduziu um conjunto de medidas abrangentes para a vigilância, a prevenção, o controlo e a erradicação das EET nos ovinos e caprinos, com base nos conhecimentos científicos limitados disponíveis na altura, a fim de garantir que a utilização de matérias provenientes de ovinos e caprinos seja tão segura quanto possível.
- (4) Essas medidas têm por objectivo reunir o maior volume de dados possível sobre a prevalência de EET que não a encefalopatia espongiforme bovina (EEB) nos ovinos e caprinos, bem como sobre a possível relação com a EEB e a transmissibilidade ao ser humano. As medidas visam igualmente reduzir tanto quanto possível a ocorrência de EET. As medidas em questão incluem a remoção de matérias de risco especificadas, um vasto pro-

grama de vigilância activa, medidas aplicáveis a efectivos infectados com EET e regimes voluntários de criação destinados a aumentar a resistência às EET na população ovina. Desde a introdução destas medidas, e tendo em conta as informações obtidas com os programas de vigilância activa aplicados nos Estados-Membros, não foi confirmada qualquer relação epidemiológica entre as EET, que não a EEB, nos ovinos e caprinos e as EET no ser humano.

- (5) O artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios⁽²⁾, prevê que, nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico, podem ser adoptadas medidas provisórias de gestão dos riscos necessárias para assegurar um elevado nível de protecção da saúde, enquanto se aguardam outras informações científicas que permitam uma avaliação mais exaustiva dos riscos. Prevê igualmente que essas medidas devem ser proporcionadas e não devem impor mais restrições ao comércio do que as necessárias para se alcançar o elevado nível de protecção visado, tendo em conta a viabilidade técnica e económica e outros factores considerados legítimos na matéria em questão. As medidas devem ser reexaminadas dentro de um prazo razoável.
- (6) Em 8 de Março de 2007, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) adoptou um parecer sobre certos aspectos relacionados com o risco de EET em ovinos e caprinos⁽³⁾. Neste parecer, a AESA considera que «não existem provas de uma ligação epidemiológica ou molecular entre o tremor epizoótico clássico e/ou atípico e as EET nos seres humanos. O agente da EEB é o único agente de EET identificado como zoonótico. Todavia, dada a sua diversidade, não é actualmente possível excluir a transmissibilidade aos humanos de outros agentes de EET animais». A AESA conclui também que «os actuais testes discriminatórios, tal como descritos na legislação comunitária, a utilizar para distinguir o tremor epizoótico da EEB parece, até agora, serem fiáveis para distinguir a EEB do tremor epizoótico clássico e atípico. Todavia, no estado actual dos conhecimentos científicos, nem a sua sensibilidade de diagnóstico nem a sua especificidade podem ser consideradas perfeitas».

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 357/2008 da Comissão (JO L 111 de 23.4.2008, p. 3).

⁽²⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 202/2008 da Comissão (JO L 60 de 5.3.2008, p. 17).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2007) 466, 1-10.

- (7) No seguimento deste parecer, no âmbito da Comunicação da Comissão «Roteiro das EET», de 15 de Julho de 2005 ⁽¹⁾, e em sintonia com o Programa de Trabalho sobre EET da DG SANCO para 2006-2007, de 21 de Novembro de 2006 ⁽²⁾, a Comissão adoptou o Regulamento (CE) n.º 727/2007, de 26 de Junho de 2007, que altera os anexos I, III, VII e X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis ⁽³⁾. As alterações ao Regulamento (CE) n.º 999/2001 introduzidas pelo Regulamento (CE) n.º 727/2007 visavam ajustar as medidas inicialmente adoptadas em matéria de EET nos ovinos e caprinos, a fim de ter em conta os dados científicos mais recentes. Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 999/2001, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 727/2007, suprimiu a obrigação de abater todo o efectivo e estabeleceu determinadas medidas alternativas ao abate em caso de confirmação de um surto de EET numa exploração de ovinos ou caprinos e sempre que a presença de encefalopatia espongiforme bovina (EEB) tiver sido excluída. Em especial, tendo em conta que o sector dos ovinos e caprinos é diferente nos vários países da Comunidade, o Regulamento (CE) n.º 999/2001, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 727/2007, introduziu a possibilidade de os Estados-Membros aplicarem políticas alternativas, como estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 727/2007, em função das características específicas do sector em cada Estado-Membro.
- (8) Em 17 de Julho de 2007, no Processo T-257/07, a França intentou uma acção contra a Comissão Europeia junto do Tribunal de Primeira Instância das Comunidades Europeias, pedindo a anulação parcial do ponto 2.3, alínea b), subalínea iii), do ponto 2.3, alínea d) e do ponto 4 do capítulo A do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 727/2007, em especial no que respeita às medidas a aplicar aos efectivos afectados por EET, ou, alternativamente, a anulação total do referido regulamento. No seu despacho de 28 de Setembro de 2007 ⁽⁴⁾, o Tribunal suspendeu a aplicação das disposições em questão até ser proferida a decisão final.
- (9) No despacho de 28 de Setembro de 2007, foram expressas dúvidas sobre a avaliação pela Comissão dos dados científicos disponíveis sobre os possíveis riscos. Consequentemente, a Comissão pediu à AESA que a assistisse na clarificação das duas principais premissas em que assentava o Regulamento (CE) n.º 727/2007. Em primeiro lugar, a ausência de qualquer prova científica que demonstre que qualquer agente de EET, que não a EEB, pode ser considerado um agente zoonótico. Em segundo lugar, a possibilidade de distinguir a EEB das outras EET nos ovinos e caprinos, através de testes moleculares e biológicos. Em 24 de Janeiro de 2008, a AESA adoptou uma clarificação científica e técnica ⁽⁵⁾ respeitante à interpretação de alguns aspectos das conclusões do seu parecer de 8 de Março de 2007, que tinham sido tomadas em conta para a adopção do Regulamento (CE) n.º 727/2007.
- (10) No que se refere à transmissibilidade das EET, a AESA confirmou que:
- nos ovinos, não foram identificados outros agentes de EET além dos causadores de tremor epizoótico clássico e de tremor epizoótico atípico;
 - nos caprinos, não foram identificados outros agentes de EET além dos causadores de EEB, tremor epizoótico clássico e tremor epizoótico atípico;
 - o termo operacional «EEB» abrange uma EET dos bovinos susceptível de ser causada por pelo menos três agentes de EET distintos com propriedades biológicas heterogéneas;
 - o termo operacional «tremor epizoótico clássico» abrange uma EET dos ovinos e caprinos causada por vários agentes de EET com propriedades biológicas heterogéneas;
 - o termo operacional «tremor epizoótico atípico» abrange uma EET dos ovinos e caprinos diferente do tremor epizoótico clássico. Actualmente, discute-se se é causada por um ou mais agentes de EET.
- (11) No entanto, a AESA não pode excluir a transmissibilidade aos humanos de outros agentes de EET além do da EEB, visto que:
- a transmissão experimental em modelos de primatas e de ratos transgénicos que exprimem o gene PrP humano é utilizada actualmente a fim de avaliar a capacidade potencial de um agente de EET atravessar a barreira da espécie humana;
 - em três casos de EET no terreno (dois de tremor epizoótico clássico e um de EEB de tipo L), foi demonstrado que os agentes de EET, que não o agente da EEB clássica, atravessaram a barreira da espécie humana modelizada;
 - importa ter em conta certas limitações destes modelos, incluindo o facto de não se saber ao certo até que ponto representam adequadamente a barreira da espécie humana e em que medida a via de inoculação experimental empregue representa adequadamente a exposição em condições naturais.

⁽¹⁾ COM(2005) 322 final.

⁽²⁾ SEC(2006) 1527.

⁽³⁾ JO L 165 de 27.6.2007, p. 8.

⁽⁴⁾ JO C 283 de 24.11.2007, p. 28.

⁽⁵⁾ Relatório científico do Painel Científico dos Riscos Biológicos, a pedido da Comissão, intitulado «Scientific and technical clarification in the interpretation and consideration of some facets of the conclusions of its Opinion of 8 March 2007 on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals» [Clarificação científica e técnica da interpretação e consideração de alguns aspectos das conclusões do seu parecer de 8 de Março de 2007 sobre certos aspectos relacionados com o risco de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) nos ovinos e caprinos]. *The EFSA Journal* (2008) 626, 1-11.

- (12) Das clarificações fornecidas pela AESA conclui-se que a biodiversidade dos agentes das doenças nos ovinos e caprinos é um elemento importante que obsta a que se exclua a transmissibilidade ao ser humano e que essa diversidade aumenta a probabilidade de um dos agentes das EET ser transmissível. No entanto, a AESA reconhece que não existem provas científicas de qualquer ligação directa entre as EET nos ovinos e caprinos, que não a EEB, e as EET no ser humano. A posição da AESA de que a transmissibilidade ao ser humano dos agentes das EET nos ovinos e caprinos não pode ser excluída baseia-se em estudos experimentais em modelos da barreira da espécie humana e modelos animais (primatas e ratos). Porém, estes modelos não têm em conta as características genéticas do ser humano, que têm uma influência importante na susceptibilidade relativa às doenças priónicas. Além disso, apresentam limitações quando se pretende extrapolar os resultados para as condições naturais, em particular a incerteza sobre até que ponto representam adequadamente a barreira da espécie humana e em que medida a via de inoculação experimental empregue representa adequadamente a exposição em condições naturais. Face ao exposto, pode considerar-se que, embora não se possa excluir um risco de transmissibilidade ao ser humano das EET nos ovinos e caprinos, esse risco seria extremamente baixo, tendo em conta o facto de que as provas da transmissibilidade se baseiam em modelos experimentais que não representam as condições naturais da barreira real da espécie humana e das vias reais de infecção.
- (13) No que se refere aos testes discriminatórios, a AESA confirmou que:
- com base nos poucos dados disponíveis, os testes discriminatórios utilizados ao nível da União Europeia constituem ferramentas viáveis para a despistagem de casos de EET no terreno, como referido no ponto 3.2, alínea c), do capítulo C do anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001, cumprindo o objectivo de identificação rápida e reprodutível de casos de EET que apresentem uma «assinatura» compatível com o agente da EEB clássica;
 - esses testes discriminatórios não podem ser considerados perfeitos, devido ao actual desconhecimento quanto à biodiversidade real dos agentes das EET nos ovinos e caprinos e quanto à forma como os agentes interagem em caso de co-infecção.
- (14) No seguimento de um pedido da Comissão no sentido de que fosse clarificado se a ausência de dados suficientes, do ponto de vista estatístico, sobre o desempenho dos testes é compensada pelo procedimento em vigor, que inclui uma prova do anel com métodos adicionais de análise molecular em laboratórios diferentes e uma avaliação por um painel de peritos presidido pelo Laboratório Comunitário de Referência para as EET, a AESA explicou o seguinte:
- embora se observe um desempenho consistente nas provas do anel realizadas em amostras de casos experimentais de EEB em ovinos, não há certeza quanto ao seu desempenho no terreno, dado que não foi detectada EEB natural em ovinos ou caprinos;
 - os casos positivos de EET são submetidos ao processo discriminatório completo, incluindo um bioensaio, apenas quando os resultados dos testes discriminatórios bioquímicos forem compatíveis com a «assinatura» da EEB; por conseguinte, os dados obtidos através deste processo não podem ser utilizados para avaliar a sensibilidade ou a especificidade dos testes discriminatórios;
 - o aumento do número de resultados negativos nos testes discriminatórios das EET nos ovinos e caprinos não pode contrabalançar a ausência de dados suficientes, do ponto de vista estatístico, quanto ao desempenho dos testes.
- (15) A AESA reconheceu que os testes discriminatórios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 999/2001 constituem ferramentas viáveis que cumprem o objectivo de identificação rápida e reprodutível de casos de EET que apresentem uma «assinatura» compatível com o agente da EEB clássica. Dada a ausência de provas científicas de co-infecção por agentes de EEB e de outras EET nos ovinos e caprinos em condições naturais, e uma vez que a prevalência da EEB nos ovinos (se ocorrer) e nos caprinos é muito baixa e a possibilidade de co-infecção seria, por isso, ainda mais baixa, o número de casos de EEB não detectados em ovinos e caprinos seria extremamente reduzido. Assim, embora os testes discriminatórios não possam ser considerados perfeitos, justifica-se que sejam considerados uma ferramenta adequada para efeitos do objectivo de erradicação das EET visado pelo Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (16) No seu parecer de 25 de Janeiro de 2007 ⁽¹⁾, a AESA apresentou uma estimativa da prevalência provável da EEB nos ovinos. A Autoridade concluiu que nos países de risco elevado há uma taxa de menos de 0,3 a 0,5 casos de EEB por 10 000 animais saudáveis abatidos. A AESA afirmou também que há na União Europeia «um nível de confiança de 95 % de que o número de casos é igual ou inferior a 4 casos por milhão de ovinos; com um nível de confiança de 99 %, esse número é igual ou inferior a 6 casos por milhão. Dado que não foi ainda confirmado qualquer caso de EEB nos ovinos, a prevalência mais provável é de zero». Desde a introdução, em 2005, do procedimento de testes discriminatórios, tal como descrito no ponto 3.2, alínea c), do capítulo C do anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001, foram efectuados 2 798 testes discriminatórios em ovinos afectados por EET e 265 testes discriminatórios em caprinos afectados por EET, não tendo nenhum deles confirmado casos de tipo EEB.

⁽¹⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the European Commission on the quantitative risk assessment on the residual BSE risk in sheep meat and meat products* (Parecer do Painel Científico dos Riscos Biológicos, a pedido da Comissão Europeia, sobre a avaliação quantitativa do risco residual de EEB na carne de ovino e nos produtos à base de carne de ovino). *The EFSA Journal* (2007) 442, 1-44.

- (17) É assegurado um nível elevado de protecção da vida e da saúde humanas na prossecução das políticas comunitárias. As medidas adoptadas pela Comunidade em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais devem basear-se numa avaliação adequada dos possíveis riscos para a saúde humana e animal e, tendo em conta os dados científicos disponíveis, devem manter — ou, caso se justifique do ponto de vista científico, aumentar — o nível de protecção da saúde humana e animal. Todavia, a eliminação completa do risco não pode ser considerada um objectivo realista de qualquer decisão de gestão de riscos em matérias relativas à segurança dos alimentos, uma vez que é necessário ponderar cuidadosamente os custos e os benefícios das medidas de redução dos riscos a fim de assegurar a proporcionalidade das mesmas. Cabe ao gestor dos riscos a responsabilidade de decidir qual o nível de risco aceitável, tendo em conta todos os elementos presentes numa avaliação científica dos riscos.
- (18) Compete à Comissão, na sua função de gestora dos riscos a nível da UE, determinar o nível aceitável de risco e adoptar as medidas mais adequadas para manter um nível elevado de protecção da saúde pública. A Comissão examinou e avaliou as informações científicas mais recentes respeitantes à transmissibilidade das EET ao ser humano. Na sequência dessa avaliação, considera que qualquer risco existente é actualmente muito baixo.
- (19) As medidas previstas no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 devem, por conseguinte, ser reavaliadas a fim de garantir que não imponham aos Estados-Membros e aos operadores económicos encargos inadaptados ao nível de risco envolvido e desproporcionados em relação ao objectivo visado.
- (20) As medidas previstas no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 devem, pois, ser alteradas a fim de permitir que os Estados-Membros não apliquem a obrigação de abate total ou parcial do efectivo caso seja detectado um caso de EET em ovinos ou caprinos.
- (21) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (22) 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 VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no sexagésimo dia seguinte ao 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 17 de Junho de 2008.

Pela Comissão
Androulla VASSILOU
Membro da Comissão

ANEXO

No anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001, o capítulo A passa a ter a seguinte redacção:

«CAPÍTULO A

Medidas após a confirmação da presença de uma EET

1. O inquérito referido no n.º 1, alínea b), do artigo 13.º deve identificar:
 - a) No que diz respeito aos bovinos:
 - todos os outros ruminantes presentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada,
 - quando tiver sido confirmada a doença numa fêmea, a sua progenitura nascida nos dois anos anteriores ou no período a seguir às primeiras manifestações clínicas da doença,
 - todos os animais da coorte do animal em que a doença foi confirmada,
 - a origem provável da doença,
 - outros animais da exploração do animal em que a doença foi confirmada ou de outras explorações que possam ter sido infectados pelo agente da EET ou ter estado expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação,
 - a circulação de alimentos potencialmente contaminados, de outras matérias ou de quaisquer outros meios de transmissão que possam ter transmitido o agente da EET da exploração em causa ou para ela;
 - b) No que diz respeito aos ovinos e caprinos:
 - todos os outros ruminantes não pertencentes às espécies ovina e caprina existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada,
 - na medida em que sejam identificáveis, os progenitores e, no caso das fêmeas, todos os embriões, óvulos e a última progenitura da fêmea em que a doença foi confirmada,
 - todos os outros ovinos e caprinos existentes na exploração do animal em que a doença foi confirmada, para além dos referidos no segundo travessão,
 - a eventual origem da doença e a identificação de outras explorações em que existam animais, embriões ou óvulos que possam ter sido infectados pelo agente da EET ou ter sido expostos aos mesmos alimentos ou fonte de contaminação,
 - a circulação de alimentos potencialmente contaminados, de outras matérias ou de quaisquer outros meios de transmissão que possam ter transmitido o agente da EET da exploração em causa ou para ela.
2. As medidas previstas no n.º 1, alínea c), do artigo 13.º devem incluir, pelo menos:
 - 2.1. Caso se confirme a existência de EEB num bovino, o abate e a destruição total dos bovinos identificados através do inquérito referidos no segundo e terceiro travessões da alínea a) do ponto 1; no entanto, o Estado-Membro pode decidir:
 - não abater e destruir os animais da coorte referida no terceiro travessão da alínea a) do ponto 1, desde que se demonstre que esses animais não tiveram acesso aos mesmos alimentos que o animal afectado,
 - adiar o abate e a destruição dos animais da coorte referida no terceiro travessão da alínea a) do ponto 1 até ao final da sua vida produtiva, desde que se trate de touros mantidos permanentemente num centro de colheita de sêmen e se possa garantir que são totalmente destruídos após a sua morte.

2.2. Se se suspeitar da existência de uma EET num ovino ou caprino presente numa exploração de um Estado-Membro, todos os outros ovinos ou caprinos dessa exploração serão objecto de uma restrição oficial de circulação até que sejam conhecidos os resultados do exame. Se houver elementos de prova que indiquem que a exploração em que o animal se encontrava quando houve suspeita de EET não era a exploração em que o animal teria podido ser exposto a uma EET, a autoridade competente pode decidir que outras explorações ou só a exploração de exposição sejam colocadas sob controlo oficial, consoante as informações epidemiológicas disponíveis.

2.3. Caso se confirme a existência de EET num ovino ou num caprino:

- a) Se não se puder excluir a presença de EEB após obtenção dos resultados de uma prova do anel realizada em conformidade com o procedimento estabelecido na alínea c) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X, o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referidos nos segundo a quinto travessões da alínea b) do ponto 1;
- b) Se se puder excluir a presença de EEB em conformidade com o procedimento estabelecido na alínea c) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X, de acordo com a decisão da autoridade competente:

quer

- i) o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referidos nos segundo e terceiro travessões da alínea b) do ponto 1. As condições indicadas no ponto 3 aplicam-se à exploração;

quer

- ii) o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referidos nos segundo e terceiro travessões da alínea b) do ponto 1, com excepção de:

- machos reprodutores do genótipo ARR/ARR,
- fêmeas reprodutoras portadoras de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ e, caso essas fêmeas reprodutoras se encontrem grávidas aquando da realização do inquérito, os borregos nascidos subsequentemente, se o respectivo genótipo cumprir os requisitos do presente parágrafo,
- ovinos portadores de, pelo menos, um alelo ARR que se destinem exclusivamente a abate,
- se a autoridade competente assim o decidir, ovinos e caprinos com menos de três meses que se destinem exclusivamente a abate.

As condições indicadas no ponto 3 aplicam-se à exploração;

quer

- iii) um Estado-Membro pode decidir não abater nem destruir os animais identificados no inquérito referidos nos segundo e terceiro travessões da alínea b) do ponto 1, quando for difícil obter ovinos de substituição de um genótipo conhecido, quando for baixa a frequência do alelo ARR na raça ou na exploração, quando se considerar necessário para evitar a consanguinidade ou, ainda, com base numa ponderação fundamentada de todos os factores epidemiológicos. As condições indicadas no ponto 4 aplicam-se à exploração;
- c) Em derrogação às medidas estabelecidas na alínea b), e apenas quando o caso de EET confirmado numa exploração for um caso de tremor epizoótico atípico, o Estado-Membro pode decidir aplicar as medidas estabelecidas no ponto 5;
- d) Os Estados-Membros podem decidir:
- i) substituir o abate e a destruição total de todos os animais referidos na subalínea i) da alínea b) pelo abate para consumo humano,
 - ii) substituir o abate e a destruição total dos animais referidos na subalínea ii) da alínea b) pelo abate para consumo humano, desde que:
 - os animais sejam abatidos no território do Estado-Membro em causa,

- todos os animais que tenham mais de 18 meses ou apresentem mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva e sejam abatidos para consumo humano sejam submetidos a testes para detectar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais indicados na alínea b) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X;
 - e) Será determinado o genótipo da proteína do prião dos ovinos, no máximo 50, mortos e destruídos ou abatidos para consumo humano em conformidade com as subalíneas i) e iii) da alínea b);
 - f) Quando for baixa a frequência do alelo ARR na raça ou na exploração, ou quando se considerar necessário para evitar a consanguinidade, um Estado-Membro pode decidir adiar a destruição dos animais referida na alínea b), subalíneas i) e ii), do ponto 2.3, até um período máximo de cinco anos de criação.
- 2.4. Se o animal infectado tiver provindo de outra exploração, um Estado-Membro pode decidir, com base nos antecedentes do caso, aplicar medidas de erradicação na exploração de origem para além, ou em vez, da exploração em que a infecção foi confirmada; no caso da terra usada para pastagem comum por mais de um efectivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação dessas medidas a um único efectivo, com base na ponderação fundamentada de todos os factores epidemiológicos; se numa exploração existir mais do que um efectivo, os Estados-Membros podem decidir limitar a aplicação das medidas ao efectivo em que se confirmou a EET, desde que se tenha verificado que os efectivos permaneceram isolados um do outro e que é improvável a propagação da infecção entre os efectivos, através de contacto directo ou indirecto.
3. Na sequência da aplicação a uma exploração das medidas referidas na alínea a) e nas subalíneas i) e ii) da alínea b) do ponto 2.3:
- 3.1. Só podem ser introduzidos na(s) exploração(ões) os seguintes animais:
- a) Ovinos machos do genótipo ARR/ARR;
 - b) Ovinos fêmeas portadoras de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ;
 - c) Caprinos, desde que:
 - i) não estejam presentes na exploração ovinos reprodutores que não sejam os de genótipos referidos nas alíneas a) e b),
 - ii) todos os locais de alojamento dos animais nas instalações tenham sido cuidadosamente limpos e desinfectados após a liquidação do efectivo.
- 3.2. Só podem ser utilizados na(s) exploração(ões) os seguintes produtos germinais de ovinos:
- a) Sémén de machos reprodutores do genótipo ARR/ARR;
 - b) Embriões portadores de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ.
- 3.3. A circulação dos animais a partir da exploração é sujeita às seguintes condições:
- a) A circulação de ovinos ARR/ARR a partir da exploração não estará sujeita a nenhuma restrição;
 - b) Os ovinos portadores de apenas um alelo ARR poderão abandonar a exploração apenas para serem directamente enviados para abate para consumo humano ou para serem destruídos; no entanto,
 - as ovelhas portadoras de apenas um alelo ARR e sem alelo VRQ podem ser transferidas para outras explorações sujeitas a restrições após a aplicação das medidas previstas na subalínea ii) da alínea b) do ponto 2.3 ou no ponto 4,
 - se a autoridade competente assim o decidir, os borregos e cabritos podem ser transferidos para outras explorações exclusivamente para fins de engorda antes do abate; a exploração de destino não incluirá quaisquer outros ovinos ou caprinos excepto os que se destinam a engorda antes do abate e não enviará ovinos ou caprinos vivos para outras explorações, excepto para abate directo no território do Estado-Membro em causa;

- c) Os caprinos podem circular desde que a exploração seja sujeita a uma vigilância reforçada das EET, incluindo a realização de testes a todos os caprinos com mais de 18 meses e:
- i) abatidos para consumo humano no final da sua vida produtiva, ou
 - ii) mortos ou abatidos na exploração e que cumpram os critérios referidos no ponto 3 da parte II do capítulo A do anexo III;
- d) Se o Estado-Membro assim o decidir, os borregos e cabritos com menos de três meses poderão abandonar a exploração para serem directamente enviados para abate para consumo humano.
- 3.4. As restrições estabelecidas nos pontos 3.1, 3.2 e 3.3 devem continuar a aplicar-se à exploração durante um período de dois anos a contar:
- a) Da data de obtenção do estatuto ARR/ARR por todos os ovinos da exploração; ou
 - b) Da data em que pela última vez permaneceram nas instalações quaisquer ovinos ou caprinos; ou
 - c) Da data em que se deu início a uma vigilância reforçada da EET como indicado na alínea c) do ponto 3.3; ou
 - d) Da data em que todos os machos reprodutores da exploração têm o genótipo ARR/ARR e todas as fêmeas reprodutoras têm pelo menos um alelo ARR e não têm nenhum alelo VRQ, desde que se tenham realizado durante um período de dois anos, com resultados negativos, testes para detecção de EET nos seguintes animais com mais de 18 meses:
 - uma amostra anual de ovinos abatidos para consumo humano no final da sua vida produtiva, de acordo com as dimensões das amostras referidas no quadro do ponto 5 da parte II do capítulo A do anexo III, e
 - todos os ovinos referidos no ponto 3 da parte II do capítulo A do anexo III que tenham morrido ou sido abatidos na exploração.
4. Após a aplicação numa exploração das medidas estabelecidas na subalínea iii) da alínea b) do ponto 2.3 e durante um período de dois anos de criação depois da detecção do último caso de EET:
- a) Todos os ovinos e caprinos da exploração serão identificados;
 - b) Todos os ovinos e caprinos da exploração só podem circular no território do Estado-Membro em causa para abate para consumo humano ou para efeitos de destruição; todos os animais com mais de 18 meses abatidos para consumo humano serão submetidos a testes para detectar a presença de EET em conformidade com os métodos laboratoriais descritos na alínea b) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X;
 - c) A autoridade competente assegurará que os embriões e óvulos não sejam expedidos da exploração;
 - d) Apenas o sêmen de machos reprodutores do genótipo ARR/ARR e os embriões portadores de, pelo menos, um alelo ARR e sem alelo VRQ podem ser utilizados na exploração;
 - e) Todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses que tenham morrido ou sido abatidos na exploração serão submetidos a testes para detecção de EET;
 - f) Apenas ovinos machos do genótipo ARR/ARR e ovinos fêmeas de explorações onde não se tenham detectado casos de EET ou de efectivos que respeitam as condições indicadas no ponto 3.4 podem ser introduzidos na exploração;
 - g) Apenas caprinos de explorações onde não foram detectados casos de EET ou de efectivos que respeitam as condições indicadas no ponto 3.4 podem ser introduzidos na exploração;
 - h) Todos os ovinos e caprinos da exploração serão submetidos a restrições à pastagem comum, a determinar pela autoridade competente, com base numa ponderação fundamentada de todos os factores epidemiológicos;

- i) Em derrogação à alínea b), se a autoridade competente assim o decidir, os borregos e cabritos podem ser transferidos para outras explorações no mesmo Estado-Membro exclusivamente para fins de engorda antes do abate; não obstante, a exploração de destino não incluirá quaisquer outros ovinos ou caprinos excepto os que se destinam a engorda antes do abate e não enviará ovinos ou caprinos vivos para outras explorações, excepto para abate directo no território do Estado-Membro em causa.
5. Após a aplicação da derrogação prevista na alínea c) do ponto 2.3, aplicam-se as seguintes medidas:
- a) Quer o abate e a destruição total de todos os animais, embriões e óvulos identificados através do inquérito referidos no segundo e no terceiro travessões da alínea b) do ponto 1. Os Estados-Membros podem decidir determinar o genótipo da proteína do príão de ovinos que foram abatidos e destruídos;
- b) Quer, durante um período de dois anos de criação após a detecção do último caso de EET, pelo menos as seguintes medidas:
- i) todos os ovinos e caprinos da exploração serão identificados,
- ii) a exploração deve ser sujeita a uma vigilância reforçada às EET durante um período de dois anos, incluindo a realização de testes em todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses e abatidos para consumo humano e em todos os ovinos e caprinos com mais de 18 meses que morreram ou foram abatidos na exploração,
- iii) a autoridade competente assegurará que os ovinos e caprinos vivos, os embriões e os óvulos da exploração não são expedidos para outros Estados-Membros ou países terceiros.
6. Os Estados-Membros que aplicarem as medidas estabelecidas na subalínea iii) da alínea b) do ponto 2.3 ou as derrogações previstas nas alíneas c) e d) do ponto 2.3 devem notificar a Comissão das condições e dos critérios utilizados para as conceder. Quando se detectarem outros casos de EET em efectivos aos quais se aplicam derrogações, as condições para a concessão dessas derrogações serão reavaliadas.»
-