

REGULAMENTO (CE) N.º 162/2009 DA COMISSÃO**de 26 de Fevereiro de 2009****que altera os Anexos III 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****(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 n.º 3, terceiro parágrafo, do artigo 5.º e o primeiro parágrafo do artigo 23.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de certas encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) em animais. Este regulamento prevê que cada Estado-Membro deve criar um programa anual de vigilância das EET baseado na vigilância activa e passiva.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano ⁽²⁾ estabelece regras de sanidade animal e de saúde pública relativas à recolha, ao transporte, à armazenagem, ao manuseamento, à transformação e à utilização ou eliminação de subprodutos animais, a fim de evitar que esses produtos representem um risco para a saúde pública ou animal.
- (3) O n.º 2 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 estabelece os meios para a eliminação de matérias da categoria 1, tal como definidas no n.º 1, alínea b), do artigo 2.º desse regulamento.
- (4) No capítulo A, parte I, do Anexo III do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelecem-se regras para a vigilância dos bovinos assim como as medidas a tomar no seguimento dos testes.
- (5) Segundo essas regras, todas as partes do corpo de um animal testado para detectar a presença de encefalopatia espongiforme bovina (EEB), incluindo a pele, devem ser mantidas sob controlo oficial até se confirmar que o resultado do teste rápido é negativo, excepto se forem eliminadas em conformidade com dois dos meios de eliminação enunciados no n.º 2 do artigo 4.º do Regu-

lamento (CE) n.º 1774/2002. De igual modo, todas as partes do corpo, incluindo a pele, de um animal com resultados positivos ou inconclusivos ao teste rápido devem ser eliminadas segundo os mesmos meios de eliminação.

- (6) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 prevê que, à luz da evolução dos conhecimentos científicos, podem ser aprovados outros meios de eliminação das matérias da categoria 1. Esses meios alternativos encontram-se aprovados e estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 92/2005 da Comissão ⁽³⁾.
- (7) A bem da coerência da legislação comunitária, os pontos 6.3 e 6.4 da parte I do capítulo A do Anexo III do Regulamento (CE) n.º 999/2001 devem ser alterados por forma a abranger estes meios de eliminação adicionais.
- (8) O capítulo C do Anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras de amostragem e métodos laboratoriais para detecção da presença de EET.
- (9) Segundo essas regras, o primeiro método de diagnóstico a usar na confirmação de um caso clinicamente suspeito de EEB baseia-se no exame histopatológico, que é o método recomendado numa anterior edição do Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) (adiante designado «Manual»).
- (10) Na última edição do Manual, de Maio de 2008, o exame histopatológico deixou de ser o método de diagnóstico de referência para a investigação dos animais suspeitos de estarem infectados pela EEB. Segundo o Manual, os métodos imunohistoquímicos e imunoquímicos, incluindo os testes rápidos, podem agora ser utilizados com esta finalidade. O Laboratório Comunitário de Referência para as EET considera que a aplicação da mesma abordagem à investigação de ovinos e caprinos suspeitos de estarem infectados por uma EET se revela uma opção pertinente e sólida do ponto de vista científico.
- (11) Por conseguinte, deve alterar-se os métodos e protocolos a utilizar na vigilância activa da EEB em bovinos por forma a reflectir as recentes alterações introduzidas no Manual.

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

⁽³⁾ JO L 19 de 21.1.2005, p. 27.

- (12) No capítulo C, ponto 3.2, alínea c), do Anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 prevê-se a realização de análises suplementares aos casos positivos de tremor epizoótico em ovinos e caprinos a fim de investigar a eventual presença de EEB.
- (13) No seu parecer relativo à classificação de casos de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) atípica em pequenos ruminantes⁽¹⁾, de 26 de Outubro de 2005, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos afirma que os casos de tremor epizoótico atípico são claramente distinguíveis da EEB. Além disso, nas suas directrizes⁽²⁾, o Laboratório Comunitário de Referência para as EET considera que se se confirma um caso de EET como tratando-se de tremor epizoótico atípico, não é necessário efectuar mais testes.
- (14) Assim, os casos diagnosticados como tremor epizoótico atípico devem estar isentos do requisito de realização de análises suplementares previsto no capítulo C, ponto 3.2, alínea c), do Anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (15) No ponto 4 do capítulo C do Anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece-se uma lista de testes rápidos aprovados para a vigilância das EET em bovinos, ovinos e caprinos.
- (16) Verificaram-se recentemente alterações nas denominações comerciais de alguns testes actualmente aprovados para a vigilância de EET. A bem da transparência, essas alterações devem repercutir-se no referido ponto 4 do capítulo C do Anexo X.
- (17) Além disso, deixaram de existir algumas das empresas que fabricavam determinados testes rápidos. Outras empresas produtoras de testes rápidos não apresentaram ao Laboratório Comunitário de Referência, para efeitos de revisão, as informações relativas ao respectivo sistema de qualidade. Acresce ainda que determinados testes rápidos foram retirados do mercado.
- (18) Afigura-se pois adequado alterar em conformidade a lista de testes rápidos aprovados para a vigilância da EEB e das EET constante do ponto 4 do capítulo C do Anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (19) A bem da clareza e da certeza jurídica, deve proceder-se à alteração da redacção do título da alínea c) do ponto 3.2 do capítulo C do Anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 a fim de o tornar coerente com o âmbito geral desse mesmo ponto 3.2, que se refere às análises laboratoriais para detecção da presença de EET em ovinos e caprinos.
- (20) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (21) 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

Os Anexos III e X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 são alterados 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 26 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2005) 276, 1-30.

⁽²⁾ http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci_tse_rl_handbookv2mar07.pdf

ANEXO

Os Anexos III e X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 são alterados da seguinte forma:

1. Na parte I do capítulo A do Anexo III, os pontos 6.3 e 6.4 passam a ter a seguinte redacção:

- «6.3. Todas as partes do corpo de um animal testado para detectar a presença de EEB, incluindo a pele, devem ser mantidas sob controlo oficial até se obter um resultado negativo no teste rápido, excepto se forem eliminadas em conformidade com o n.º 2, alíneas a), b) ou e), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
- 6.4. Todas as partes do corpo de um animal com resultados positivos ou inconclusivos ao teste rápido, incluindo a pele, serão eliminadas em conformidade com o n.º 2, alíneas a), b) ou e), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, com excepção do material a conservar para os registos, nos termos da parte III do capítulo B.»

2. No Anexo X, o capítulo C é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3.1, as alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redacção:

«a) *Casos suspeitos*

As amostras de bovinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 12.º serão imediatamente submetidas a exames de confirmação, recorrendo a pelo menos um dos seguintes métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual:

- i) método imunohistoquímico (IHC),
- ii) método SAF-*immunoblot* ou outro método alternativo aprovado pela OIE,
- iii) demonstração das estruturas fibrilares características por microscopia electrónica,
- iv) exame histopatológico,
- v) combinação de testes rápidos, tal como se estabelece no terceiro parágrafo.

Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Os testes rápidos podem ser usados tanto para efeitos de despistagem primária de casos suspeitos como, se os resultados forem inconclusivos ou positivos, para confirmação subsequente, de acordo com as directrizes do Laboratório Comunitário de Referência, desde que:

- i) a confirmação se efectue num laboratório nacional de referência para as EET, e
- ii) um dos dois testes rápidos for um *Western blot*, e
- iii) o segundo teste rápido usado:
 - incluir um tecido de controlo negativo e, como tecido de controlo positivo, uma amostra de EEB em bovinos,
 - for diferente do teste rápido usado na despistagem primária, e
- iv) se o primeiro teste for um teste rápido *Western blot*, o resultado do mesmo deve ser documentado e apresentado ao laboratório nacional de referência para as EET, e
- v) se o resultado da despistagem primária não for confirmado pelo teste rápido subsequente, a amostra deve ser submetida a exame por um dos restantes métodos de confirmação; se, para esse efeito, se usar o exame histopatológico e os resultados forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Se o resultado de um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a v) do primeiro parágrafo for positivo, os animais serão considerados casos positivos de EEB.

b) *Vigilância da EEB*

As amostras de bovinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no Anexo III, capítulo A, parte I serão submetidas a um teste rápido.

Se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo, a amostra deve ser imediatamente submetida a exames de confirmação, recorrendo a pelo menos um dos seguintes métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual:

- i) método imunohistoquímico (IHC),
- ii) método SAF-*immunoblot* ou outro método alternativo aprovado pela OIE,
- iii) demonstração das estruturas fibrilares características por microscopia electrónica,
- iv) exame histopatológico,
- v) combinação de testes rápidos, tal como se estabelece no quarto parágrafo.

Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Os testes rápidos podem ser usados tanto para efeitos de despistagem primária como, se os resultados forem inconclusivos ou positivos, para confirmação subsequente, de acordo com as directrizes do Laboratório Comunitário de Referência, desde que:

- i) a confirmação se efectue num laboratório nacional de referência para as EET, e
- ii) um dos dois testes rápidos for um *Western blot*, e
- iii) o segundo teste rápido usado:
 - incluir um tecido de controlo negativo e, como tecido de controlo positivo, uma amostra de EEB em bovinos,
 - for diferente do teste rápido usado na despistagem primária, e
- iv) se o primeiro teste for um teste rápido *Western blot*, o resultado do mesmo deve ser documentado e apresentado ao laboratório nacional de referência para as EET, e
- v) se o resultado da despistagem primária não for confirmado pelo teste rápido subsequente, a amostra deve ser submetida a exame por um dos restantes métodos de confirmação; se, para esse efeito, se usar o exame histopatológico e os resultados forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Um animal será considerado caso positivo de EEB se o resultado do teste rápido for positivo ou inconclusivo e se, pelo menos, o resultado de um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a v) do primeiro parágrafo for positivo.»;

b) No ponto 3.2, a alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) *Casos suspeitos*

As amostras de ovinos e caprinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 12.º serão imediatamente submetidas a exames de confirmação, recorrendo a pelo menos um dos seguintes métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual:

- i) método imunohistoquímico (IHC),
- ii) método SAF-*immunoblot* ou outro método alternativo aprovado pela OIE,
- iii) demonstração das estruturas fibrilares características por microscopia electrónica,
- iv) exame histopatológico.

Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Os testes rápidos podem ser usados para efeitos de despistagem primária de casos suspeitos. Todavia, não podem ser utilizados para a confirmação subsequente.

Se o resultado do teste rápido usado na despistagem primária de casos suspeitos for positivo ou inconclusivo, a amostra será submetida a análise através de um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a iv) do primeiro parágrafo. Se, para esse efeito, se usar o exame histopatológico e os resultados forem inconclusivos ou negativos, os tecidos devem ser submetidos a novo exame realizado segundo um dos outros métodos e protocolos de confirmação.

Se o resultado de um dos exames de confirmação referidos nas alíneas i) a iv) do primeiro parágrafo for positivo, os animais serão considerados casos positivos de EET e devem efectuar-se análises suplementares, tal como se refere na alínea c).»;

c) No ponto 3.2, o título da alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«c) *Análises suplementares aos casos positivos de EET*»;

d) No ponto 3.2, a subalínea i) da alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«i) Análise molecular primária com um teste por *immunoblotting* discriminatório

As amostras provenientes de casos clinicamente suspeitos e de animais submetidos a testes em conformidade com o disposto no capítulo A, pontos 2 e 3 da parte II, do Anexo III, consideradas casos positivos de EET, mas não de tremor epizootico atípico, na sequência das análises referidas nas alíneas a) ou b), ou que exibam características consideradas pelo laboratório examinador como merecedoras de investigação, serão enviadas, para a realização de análises suplementares no âmbito de um método de tipagem molecular primária, para os seguintes endereços:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342 Lyon Cedex, France,

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, ou

— para um laboratório, nomeado pela autoridade competente, que tenha participado com sucesso num teste de proficiência organizado pelo Laboratório Comunitário de Referência relativo à utilização de um método de tipagem molecular.»;

e) No ponto 3.2, na subalínea ii) da alínea c), o termo «tremor epizootico» é substituído por «EET»;

f) O ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. *Testes rápidos*

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º e com o n.º 1 do artigo 6.º, serão utilizados os seguintes métodos como testes rápidos para a vigilância da EEB em bovinos:

— Teste de *immunoblotting* baseado na técnica *Western blotting*, com vista à detecção do fragmento PrP^{Res} resistente à proteinase K (teste *Prionics-Check Western*);

— ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extracção e de uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (teste *Enfer* e *Enfer TSE Kit* versão 2.0, preparação automatizada da amostra);

— Imunodoseamento em microplacas para detecção do PrP^{Sc} (*Enfer TSE* versão 3);

— Imunodoseamento “em sanduíche” para detecção do PrP^{Res} com o kit de detecção *TeSeE SAP* após desnaturação e concentração com o kit de purificação *TeSeE* (teste rápido *Bio-Rad TeSeE*);

— Imunodoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do fragmento PrP^{Res} resistente à proteinase K com anticorpos monoclonais (teste *Prionics-Check LIA*);

- Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura selectiva do PrP^{Sc} e de um anticorpo monoclonal de detecção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA*);
- Imunodoseamento de fluxo lateral usando dois anticorpos monoclonais diferentes para detecção das fracções PrP resistentes à proteinase K (*Prionics Check PrioSTRIP*);
- Imunodoseamento em duas etapas usando dois anticorpos monoclonais diferentes orientados para dois epitopos presentes num estado altamente desnaturado do PrP^{Sc} bovino (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*);
- ELISA “em sanduíche” para a detecção do PrP^{Sc} resistente à proteinase K (*Roche Applied Science PrionScreen*).

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º e com o n.º 1 do artigo 6.º, serão utilizados os seguintes métodos como testes rápidos para a vigilância das EET em ovinos e caprinos:

- Imunodoseamento “em sanduíche” para detecção do PrP^{Res} com o kit de detecção *TeSeE SAP* após desnaturação e concentração com o kit de purificação *TeSeE* (teste rápido *Bio-Rad TeSeE*);
- Imunodoseamento “em sanduíche” para detecção do PrP^{Res} com o kit de detecção *TeSeE Sheep/Goat* após desnaturação e concentração com o kit de purificação *TeSeE Sheep/Goat* (teste rápido *Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat*);
- ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extracção e de uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (*Enfer TSE Kit versão 2.0*);
- Imunodoseamento em microplacas para detecção do PrP^{Sc} (*Enfer TSE versão 3*);
- Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura selectiva do PrP^{Sc} e de um anticorpo monoclonal de detecção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*);
- Teste de *immunoblotting* baseado na técnica *Western blotting*, com vista à detecção do fragmento PrP^{Res} resistente à proteinase K (teste *Prionics-Check Western Small Ruminant*);
- Imunodoseamento em microplacas por quimioluminescência para a detecção do PrP^{Sc} resistente à proteinase K (*Prionics Check LIA Small Ruminants*).

Em todos os testes, o tecido da amostra a que se deve aplicar o teste tem de estar em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

Os produtores dos testes rápidos devem ter implementado um sistema de garantia de qualidade, que tenha sido aprovado pelo Laboratório Comunitário de Referência e que garanta que o desempenho do teste não se altera. Os produtores devem fornecer os protocolos dos testes ao Laboratório Comunitário de Referência.

As alterações aos testes rápidos ou aos protocolos dos testes só podem ser feitas após notificação prévia ao Laboratório Comunitário de Referência e desde que este considere que a alteração não afecta a sensibilidade, a especificidade e a fiabilidade do teste rápido. Esse facto será comunicado à Comissão bem como aos laboratórios nacionais de referência.».