

REGULAMENTO (UE) 2020/1593 DA COMISSÃO**de 29 de outubro de 2020****que altera o anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às análises suplementares dos casos positivos de encefalopatias espongiformes transmissíveis em ovinos e caprinos****(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 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, primeiro parágrafo, e o artigo 23.º-A, alínea m),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de encefalopatias espongiformes transmissíveis («EET») em animais. É aplicável à produção e à colocação no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal e, em certos casos específicos, à sua exportação.
- (2) O anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece os métodos de amostragem e laboratoriais para a deteção das EET.
- (3) No anexo X, capítulo C, ponto 3.2, do Regulamento (CE) n.º 999/2001, as alíneas a) e b) requerem a realização de análises suplementares das amostras de casos suspeitos e das amostras de vigilância das EET que tenham tido resultados positivos no exame de confirmação. Este requisito foi introduzido pelo Regulamento (CE) n.º 36/2005 da Comissão ⁽²⁾, para investigar a eventual presença de EEB em pequenos ruminantes.
- (4) Em 28 de janeiro de 2005, o primeiro caso de EEB num pequeno ruminante em condições naturais foi confirmado num caprino abatido em França. Consequentemente, o Regulamento (CE) n.º 214/2005 da Comissão ⁽³⁾ reforçou os requisitos dos testes aplicáveis aos caprinos.
- (5) Devido à identificação de dois possíveis casos de tipo EEB em ovinos em França e de um em Chipre em 2006, o Regulamento (CE) n.º 1041/2006 da Comissão ⁽⁴⁾ prorrogou o programa de vigilância em ovinos com base num inquérito estatisticamente válido, a fim de determinar a eventual prevalência de EEB em ovinos. Estes casos foram subsequentemente confirmados como tremor epizoótico e não EEB.
- (6) Estes programas de vigilância foram revistos pelo Regulamento (CE) n.º 727/2007 da Comissão ⁽⁵⁾ à luz dos resultados de dois anos de realização reforçada de testes que não levaram à deteção de nenhum caso adicional de EEB em ovinos e caprinos.
- (7) Na sequência da realização de mais análises sistemáticas aos casos positivos de EET em ovinos e caprinos desde 2005, não foram detetados mais casos positivos ou suspeitos de EEB.

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 36/2005 da Comissão, de 12 de janeiro de 2005, que altera os anexos III e X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à vigilância epidemiológica de encefalopatias espongiformes transmissíveis em bovinos, ovinos e caprinos (JO L 10 de 13.1.2005, p. 9).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 214/2005 da Comissão, de 9 de fevereiro de 2005, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à vigilância de encefalopatias espongiformes transmissíveis em caprinos (JO L 37 de 10.2.2005, p. 9).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1041/2006 da Comissão, de 7 de julho de 2006, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à vigilância de encefalopatias espongiformes transmissíveis em ovinos (JO L 187 de 8.7.2006, p. 10).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 727/2007 da Comissão, 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 (JO L 165 de 27.6.2007, p. 8).

- (8) Atendendo à ausência de casos positivos ou suspeitos de EEB em ovinos e caprinos desde 2005, é adequado que os testes discriminatórios realizados para os casos positivos de EET em ovinos e caprinos sejam limitados ao «caso índice», tal como definido no anexo I, ponto 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (9) Além disso, em conformidade com o anexo X, capítulo C, ponto 3.2, alínea c), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 999/2001, os casos de EET em que não possa excluir-se a presença de EEB através da análise molecular primária devem ser submetidos a uma análise molecular secundária num dos três laboratórios listados na referida subalínea.
- (10) A lista foi estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 36/2005 tendo em conta os métodos e as competências laboratoriais disponíveis em 2005. A referida lista nunca foi atualizada.
- (11) Afigura-se adequado assegurar mais flexibilidade no que diz respeito ao método da análise molecular secundária, cuja conceção deve ser aprovada caso a caso pelo laboratório de referência da UE tendo em conta os últimos conhecimentos científicos. A seleção do laboratório que efetuará a análise deve também ser mais flexível de modo a tirar o melhor partido dos conhecimentos científicos e competências laboratoriais mais recentes.
- (12) No anexo X, capítulo C, ponto 3.2, do Regulamento (CE) n.º 999/2001, as alíneas a), b) e c) devem, por conseguinte, ser alteradas em conformidade.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo X 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 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 29 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O ponto 3.2 do capítulo C do anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 é alterado da seguinte forma:

1) Na alínea a), o último parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Se o resultado de um dos exames de confirmação referidos nas subalíneas i) a iv) do primeiro parágrafo for positivo, o animal será considerado um caso positivo de EET.»

2) Na alínea b), o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Se o resultado de um dos exames de confirmação for positivo, o animal será considerado um caso positivo de EET.»

3) A alínea c) é alterada do seguinte modo:

a) após o título é inserido o seguinte parágrafo:

«As amostras que, na sequência das análises referidas nas alíneas a) ou b), são consideradas casos positivos de EET, mas que não são consideradas casos atípicos, devem ser analisadas para excluir a presença de EEB apenas quando são provenientes de um caso índice. Outros casos, que exibam características que, de acordo com o laboratório examinador, são merecedoras de investigação, devem também ser analisados para excluir a presença de EEB.»;

b) a subalínea i) passa a ter a seguinte redação:

«i) Análise molecular primária com um método de Western blotting discriminatório

Para a exclusão da presença de EEB, as amostras devem ser analisadas utilizando um método de Western blotting discriminatório constante das diretrizes do laboratório de referência da UE. O exame discriminatório deve ser efetuado por um laboratório oficial, designado pela autoridade competente, que tenha participado com sucesso no teste de proficiência mais recente organizado pelo laboratório de referência da UE para esse método.»;

c) a subalínea ii) passa a ter a seguinte redação:

«ii) Análise molecular secundária com métodos adicionais de análise molecular

Os casos de EET em que não possa excluir-se a presença de EEB, em conformidade com as diretrizes emitidas pelo laboratório de referência da UE, através da análise molecular primária referida em i), devem ser imediatamente remetidos para o laboratório de referência da UE, juntamente com todas as informações relevantes disponíveis. As amostras devem ser submetidas a investigação e confirmação suplementares utilizando pelo menos um método alternativo, diferente imunologicamente do método de análise molecular primária. A conceção das análises moleculares secundárias, em conformidade com os conhecimentos científicos e as competências laboratoriais mais recentes, será aprovada caso a caso pelo laboratório de referência da UE, tal como descrito nas suas orientações. O laboratório de referência da UE será assistido por um painel de peritos denominado Grupo de Peritos em Caracterização de Estirpes (STEG — *Strain Typing Expert Group*) e por um representante do laboratório nacional de referência relevante.

Os resultados serão interpretados pelo laboratório de referência da UE, assistido pelo STEG e por um representante do laboratório nacional de referência relevante. A Comissão deve ser imediatamente informada acerca das conclusões dessa interpretação.»
