

**REGULAMENTO (UE) N.º 415/2013 DA COMISSÃO****de 6 de maio de 2013****que define responsabilidades e tarefas adicionais para os laboratórios de referência da UE no domínio da raiva, da tuberculose bovina e da saúde das abelhas, que altera o Regulamento (CE) n.º 737/2008 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 87/2011****(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 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 32.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 define as funções e os deveres gerais dos laboratórios de referência da UE no domínio dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais, bem como da saúde animal, estabelecidos no seu anexo VII. Além disso, o Regulamento (CE) n.º 882/2004 prevê que a Comissão pode incluir no seu anexo VII outros laboratórios de referência da UE pertinentes em domínios abrangidos pelo âmbito de aplicação do referido regulamento.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 prevê também que, para além das funções e dos deveres gerais dos laboratórios de referência da UE no setor da saúde animal nele definidos, a Comissão pode estabelecer responsabilidades e tarefas adicionais para aqueles laboratórios de referência da UE.
- (3) Através do Regulamento (CE) n.º 737/2008 da Comissão, de 28 de julho de 2008, que designa os laboratórios comunitários de referência no domínio das doenças dos crustáceos, da raiva e da tuberculose bovina, que define responsabilidades e tarefas adicionais dos laboratórios comunitários de referência no domínio da raiva e da tuberculose bovina e que altera o anexo VII do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, a Comissão designou, entre outros, os laboratórios de referência da UE no domínio da raiva e da tuberculose bovina e, consequentemente, aditou as entradas pertinentes relativas àqueles laboratórios ao anexo VII do Regulamento (CE) n.º 882/2004. Além disso, os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 737/2008 estabelecem determinadas responsabilidades e tarefas específicas associadas às características dos agentes patogénicos. Essas responsabilidades e tarefas acrescentam-se às estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (4) Através do Regulamento (UE) n.º 87/2011 da Comissão, de 2 de fevereiro de 2011, que designa o laboratório de referência da UE no domínio da saúde das abelhas, define responsabilidades e tarefas adicionais para esse laboratório e altera o anexo VII do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, a Comissão designou o laboratório de referência da UE no domínio da saúde das abelhas e, consequentemente, aditou a entrada pertinente relativa àquele laboratório ao anexo VII do Regulamento (CE) n.º 882/2004. Além disso, o anexo do Regulamento (UE) n.º 87/2011 estabelece determinadas responsabilidades e tarefas específicas associadas às características dos agentes suscetíveis de afetar a saúde das abelhas. Essas responsabilidades e tarefas acrescentam-se às estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (5) A definição de determinadas tarefas do laboratório de referência da UE no domínio da saúde das abelhas constante do anexo do Regulamento (UE) n.º 87/2011 tem de ser alterada no que se refere aos testes serológicos visto estes não se aplicarem aos ensaios com abelhas. Além disso, a menção ao disfuncionamento fatal das colónias (CCD) deve ser alterada para garantir a coerência com a terminologia utilizada nos estudos de vigilância da mortalidade das abelhas previstos na Decisão de Execução 2012/362/UE da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (6) Por questões de clareza e simplificação da legislação da União, importa definir num só ato as disposições relativas àqueles responsabilidades e tarefas adicionais dos laboratórios de referência da UE no domínio da raiva, da tuberculose bovina e da saúde das abelhas.
- (7) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 737/2008 deve ser alterado em conformidade e o Regulamento (UE) n.º 87/2011 deve ser revogado.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Para além das funções e dos deveres gerais dos laboratórios comunitários de referência da UE no setor da saúde animal

<sup>(1)</sup> JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 201 de 30.7.2008, p. 29.<sup>(3)</sup> JO L 29 de 3.2.2011, p. 1.<sup>(4)</sup> JO L 176 de 6.7.2012, p. 65.

nos termos do artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 882/2004, o laboratório de referência da UE no domínio da raiva referido no anexo VII, parte II, ponto 16, daquele regulamento deve também assumir as responsabilidades e tarefas definidas no anexo I do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

Para além das funções e dos deveres gerais dos laboratórios comunitários de referência da UE no setor da saúde animal nos termos do artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 882/2004, o laboratório de referência da UE no domínio da tuberculose bovina referido no anexo VII, parte II, ponto 17, daquele regulamento deve também assumir as responsabilidades e tarefas definidas no anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

Para além das funções e dos deveres gerais dos laboratórios comunitários de referência da UE no setor da saúde animal nos termos do artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 882/2004, o laboratório de referência da UE no domínio da saúde das abelhas referido no anexo VII, parte II, ponto 18,

daquele regulamento deve também assumir as responsabilidades e tarefas definidas no anexo III do presente regulamento.

*Artigo 4.º*

O Regulamento (CE) n.º 737/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) São suprimidos os artigos 2.º e 3.º.
- 2) São suprimidos os anexos I e II.

*Artigo 5.º*

É revogado o Regulamento (UE) n.º 87/2011.

As referências ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

*Artigo 6.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 6 de maio de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO I

**Responsabilidades e tarefas do laboratório de referência no domínio da raiva, que se acrescentam às estabelecidas no artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 882/2004**

1. O laboratório de referência da UE no domínio da raiva deve coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos utilizados nos Estados-Membros com vista ao diagnóstico da raiva, especificamente através de:
  - a) Tipagem, armazenamento e fornecimento de estirpes do vírus da raiva;
  - b) Preparação, controlo e fornecimento de soros-padrão internacionais e de outros reagentes de referência aos laboratórios nacionais de referência, com vista à normalização dos testes e reagentes utilizados nos Estados-Membros;
  - c) Validação de reagentes de referência, incluindo antígenos e soros-padrão nacionais apresentados pelos laboratórios nacionais de referência;
  - d) Criação e manutenção de um banco de soros e de uma coleção de vírus da raiva e manutenção de uma base de dados de estirpes isoladas na União, incluindo a respetiva tipagem;
  - e) Organização periódica de testes comparativos dos métodos de diagnóstico a nível da União e realização de testes de proficiência ao funcionamento dos laboratórios nacionais de referência;
  - f) A recolha e o confronto dos dados e informações relativos aos métodos de diagnóstico utilizados e os resultados dos testes efetuados na União;
  - g) Caracterização do vírus da raiva através dos métodos mais atualizados disponíveis, por forma a aprofundar o conhecimento da epidemiologia desta doença;
  - h) Acompanhamento da evolução da situação em todo o mundo em matéria de vigilância, epidemiologia e prevenção da raiva;
  - i) Aquisição de conhecimentos aprofundados sobre a preparação e a utilização dos produtos de imunologia veterinária empregues na erradicação e na luta contra a raiva, incluindo a avaliação de vacinas.
2. O laboratório de referência da UE no domínio da raiva deve também:
  - a) Facilitar a harmonização das técnicas na União, especificando, nomeadamente, metodologias de teste normalizadas;
  - b) Organizar seminários em benefício dos laboratórios nacionais de referência, tal como acordado no programa de trabalho e no orçamento estimado referidos no artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 926/2011 da Comissão <sup>(1)</sup>, incluindo a formação de peritos dos Estados-Membros e, se adequado, de países terceiros no domínio das novas metodologias analíticas;
  - c) Prestar assistência técnica à Comissão e, a seu pedido, participar em fóruns internacionais relacionados com a raiva que digam respeito, em particular, à normalização de métodos analíticos de diagnóstico e à sua aplicação.
3. Além disso, o laboratório de referência da UE no domínio da raiva deve desenvolver atividades de investigação e, sempre que possível, coordenar as atividades de investigação destinadas a aperfeiçoar a luta contra a raiva e a sua erradicação, especificamente através de:
  - a) Execução de ensaios de validação de testes, ou colaboração com os laboratórios nacionais de referência na execução desses ensaios;
  - b) Prestação de aconselhamento científico à Comissão e recolha de informações e de relatórios relacionados com as atividades do laboratório de referência da UE.

---

<sup>(1)</sup> JO L 241 de 17.9.2011, p. 2.

## ANEXO II

**Responsabilidades e tarefas do laboratório de referência no domínio da tuberculose bovina, que se acrescentam às estabelecidas no artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 882/2004**

1. O laboratório de referência da UE no domínio da tuberculose bovina deve coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos utilizados nos Estados-Membros com vista ao diagnóstico da tuberculose bovina, especificamente através de:
  - a) Tipagem, armazenamento e fornecimento de estirpes de *Mycobacterium* sp., que provocam a tuberculose em animais;
  - b) Preparação, controlo e fornecimento de reagentes de referência aos laboratórios nacionais de referência, com vista à normalização dos testes e reagentes utilizados nos Estados-Membros;
  - c) Validação de reagentes de referência, incluindo antigénios e tuberculinas apresentados pelos laboratórios nacionais de referência para a tuberculose bovina;
  - d) Criação e manutenção de uma coleção de *Mycobacterium* sp. que provoca a tuberculose em animais e manutenção de uma base de dados de estirpes isoladas na União, incluindo a respetiva tipagem;
  - e) Organização periódica de testes comparativos dos procedimentos de diagnóstico a nível da União e realização de testes de proficiência ao funcionamento dos laboratórios nacionais de referência;
  - f) A recolha e o confronto dos dados e informações relativos aos métodos de diagnóstico utilizados e os resultados dos testes efetuados na União;
  - g) Caracterização de *Mycobacterium* sp. que provoca a tuberculose em animais, através dos métodos mais atualizados disponíveis, por forma a aprofundar o conhecimento da epidemiologia desta doença;
  - h) Acompanhamento da evolução da situação em todo o mundo em matéria de vigilância, epidemiologia e de prevenção da tuberculose bovina;
  - i) Aquisição de conhecimentos aprofundados sobre a preparação e a utilização dos produtos de imunologia veterinária empregues na erradicação e na luta contra a tuberculose bovina, incluindo a avaliação de vacinas.
2. O laboratório de referência da UE no domínio da tuberculose bovina deve também:
  - a) Facilitar a harmonização das técnicas na União, especificando, nomeadamente, metodologias de teste normalizadas;
  - b) Organizar seminários em benefício dos laboratórios nacionais de referência, tal como acordado no programa de trabalho e no orçamento estimado referidos no artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 926/2011, incluindo a formação de peritos dos Estados-Membros e, se adequado, de países terceiros no domínio das novas metodologias analíticas;
  - c) Prestar assistência técnica à Comissão e, a seu pedido, participar em fóruns internacionais relacionados com o diagnóstico da tuberculose bovina que digam respeito, em particular, à normalização de métodos analíticos de diagnóstico e à sua aplicação.
3. Além disso, o laboratório de referência da UE no domínio da tuberculose bovina deve desenvolver atividades de investigação e, sempre que possível, coordenar as atividades de investigação destinadas a aperfeiçoar a luta contra a tuberculose bovina e a sua erradicação, especificamente através de:
  - a) Execução de ensaios de validação de testes, ou colaboração com os laboratórios nacionais de referência na execução desses ensaios;
  - b) Prestação de aconselhamento científico à Comissão e recolha de informação e de relatórios relacionados com as atividades do laboratório de referência da UE.

## ANEXO III

**Responsabilidades e tarefas do laboratório de referência no domínio da saúde das abelhas, que se acrescentam às estabelecidas no artigo 32.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 882/2004**

1. O laboratório de referência da UE no domínio da saúde das abelhas deve coordenar, em consulta com a Comissão, os métodos utilizados nos Estados-Membros com vista ao diagnóstico das doenças pertinentes das abelhas, consoante a necessidade, especificamente através de:
  - a) Tipagem, armazenamento e, quando necessário, fornecimento de estirpes dos agentes patogénicos, para facilitar o serviço de diagnóstico na União;
  - b) Tipagem e caracterização antigénica e genómica dos agentes patogénicos, quando pertinente e necessário, por exemplo no caso de acompanhamento epidemiológico ou de verificação de diagnósticos;
  - c) Fornecimento de soros-padrão e outros reagentes de referência aos laboratórios nacionais de referência, com vista à normalização do teste e dos reagentes utilizados em cada Estado-Membro, sempre que forem necessários reagentes de referência;
  - d) Organização periódica de testes comparativos dos procedimentos de diagnóstico a nível da União com os laboratórios nacionais de referência, no sentido de fornecer informações sobre os métodos de diagnóstico utilizados e sobre os resultados dos testes efetuados na União;
  - e) Atualização permanente dos conhecimentos sobre os acarídeos *Tropilaelaps* e o pequeno besouro das colmeias (*Aethina tumida*) e outros agentes patogénicos pertinentes, para permitir um diagnóstico diferencial rápido;
  - f) Determinação da identidade dos agentes patogénicos responsáveis, se necessário em estreita colaboração com os laboratórios de referência regionais designados pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE);
  - g) Criação e manutenção de uma coleção atualizada de agentes patogénicos e das suas estirpes e de uma coleção atualizada de outros reagentes contra os agentes patogénicos das doenças das abelhas, quando ou se disponíveis;
  - h) Elaboração de um inventário das técnicas atualmente em uso nos vários laboratórios;
  - i) Proposta de testes e procedimentos de teste normalizados ou de reagentes de referência para o controlo interno da qualidade;
  - j) Aconselhamento da Comissão sobre aspetos científicos relacionados com a saúde das abelhas.
2. O laboratório de referência da UE no domínio da saúde das abelhas deve também:
  - a) Prestar uma assistência ativa no diagnóstico de surtos de uma dada doença nos Estados-Membros, recebendo isolados do agente patogénico para diagnóstico de confirmação, caracterização e estudos epizooticos e comunicando imediatamente à Comissão, aos Estados-Membros e aos laboratórios nacionais de referência os resultados de quaisquer investigações;
  - b) Facilitar a formação ou a reciclagem de peritos em diagnóstico laboratorial, tendo em vista a harmonização das técnicas de diagnóstico em toda a União;
  - c) Organizar seminários em benefício dos laboratórios nacionais de referência, tal como acordado no programa de trabalho e no orçamento estimado referidos no artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 926/2011, incluindo a formação de peritos dos Estados-Membros e, se adequado, de países terceiros no domínio das novas metodologias analíticas;
  - d) Prestar assistência técnica à Comissão e, a seu pedido, participar em fóruns internacionais relacionados, em particular, com a normalização de métodos analíticos e sua aplicação;
  - e) Desenvolver atividades de vigilância e, sempre que possível, coordenar as atividades destinadas a melhorar o estatuto sanitário das abelhas na União, em especial através de:
    - i) execução de ensaios de validação de testes, ou colaboração com os laboratórios nacionais de referência envolvidos na execução desses ensaios,
    - ii) prestação de aconselhamento científico e apoio técnico à Comissão e recolha de informações e de relatórios relacionados com as atividades do laboratório de referência da UE,
    - iii) criação e coordenação de um inquérito sobre as perdas de colónias de abelhas na União no que se refere à criação de um nível de base para a mortalidade sazonal «normal» das abelhas;
  - f) Colaborar com os laboratórios competentes pertinentes situados em países terceiros nos quais aquelas doenças prevalecem no que se refere a métodos de diagnóstico de doenças das abelhas;
  - g) Colaborar com os laboratórios regionais pertinentes designados pela OIE relativamente a doenças exóticas [acarídeos *Tropilaelaps*, o pequeno besouro das colmeias (*Aethina tumida*) e qualquer outra doença exótica à União];
  - h) Recolher e enviar à Comissão e aos laboratórios nacionais de referência informações sobre doenças ou pragas exóticas e endémicas potencialmente emergentes e que possam afetar a União, incluindo sobre as perdas de colónias de abelhas.

3. Além disso, o laboratório de referência da UE no domínio da saúde das abelhas deve:
- a) Efetuar, em consulta com a Comissão, experiências e ensaios de campo com vista a um melhor controlo de doenças específicas das abelhas;
  - b) Analisar, na reunião anual dos laboratórios nacionais de referência, as exigências pertinentes para a realização de testes estabelecidas no Código Sanitário para os Animais Terrestres e no Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas da OIE;
  - c) Assistir a Comissão na análise das recomendações da OIE contidas no Código Sanitário para os Animais Terrestres e no Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas.
-