

## REGULAMENTO (CE) N.º 1248/2001 DA COMISSÃO

de 22 de Junho de 2001

**que altera os anexos III, X e XI do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho relativamente à vigilância epidemiológica e aos testes de detecção de encefalopatias espongiformes transmissíveis**

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 <sup>(1)</sup> e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 20.º e o artigo 23.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras circunstanciadas para a vigilância das encefalopatias espongiformes transmissíveis nos bovinos, ovinos e caprinos. Estas regras incluem a realização de testes sistemáticos aos bovinos com idade superior a 30 meses que entram na cadeia alimentar e a realização de testes aleatórios aos bovinos com idade superior a 30 meses que não entram na cadeia alimentar. Serão também testados todos os bovinos submetidos a um abate na sequência de acidente ou que apresentem sintomas da doença quando abatidos para destruição no âmbito do regime de apoio à destruição de bovinos com mais de 30 meses (OTMS). Os ovinos e caprinos com sinais clínicos compatíveis com uma EET serão sujeitos a vigilância activa.
- (2) Face à detecção de encefalopatia espongiforme bovina (EEB) em dois bovinos de 28 meses por ocasião de testes de rotina a animais submetidos a abate na sequência de acidente, e a fim de proporcionar um sistema de alerta rápido caso surjam tendências desfavoráveis na incidência de EEB em animais mais jovens, o limite de idade deveria ser reduzido para 24 meses no caso de animais pertencentes a certas populações de risco.
- (3) No âmbito dos controlos efectuados no primeiro trimestre de 2001, foram detectados casos positivos de EEB em todos os Estados-Membros excepto a Grécia, o Luxemburgo, a Áustria, a Finlândia e a Suécia. O número de bovinos pertencentes a determinados grupos de risco testados nos referidos Estados-Membros foi de 248 na Grécia, 763 no Luxemburgo, 3 295 na Áustria, 4 527 na Finlândia e 8 254 na Suécia.
- (4) No seu parecer de 6 de Julho de 2000 sobre o risco geográfico de EEB, o Comité Científico Director (CCD) concluiu que o Luxemburgo apresentava o nível III de risco geográfico (EEB confirmada a um nível reduzido) e a Áustria, Finlândia e Suécia o nível II (presença de EEB improvável, mas não de excluir). A Grécia não apresentou um *dossier* para avaliação, invocando incertezas jurídicas e técnicas.
- (5) Tendo em conta os controlos efectuados na Áustria, Finlândia e Suécia, bem como a avaliação do CCD, a presença de EEB nesses Estados-Membros é improvável, mas não de excluir. Se estiver presente, a EEB será com toda a probabilidade detectada pelo exame de bovinos que tenham morrido nas explorações, sujeitos a abate na sequência de acidente ou que apresentem sintomas da doença quando sujeitos a abate normal. Esses Estados-Membros deveriam, por conseguinte, ser autorizados a reduzir os testes aos bovinos saudáveis abatidos.
- (6) A fim de obter informações complementares sobre a ocorrência de EEB no Reino Unido, os testes no âmbito do regime OTMS devem ser alargados por forma a incluir todos os animais nascidos no ano que se seguiu à aplicação efectiva da proibição em matéria de alimentação animal. Os outros bovinos abatidos no âmbito do regime OTMS devem ser submetidos a testes aleatórios.
- (7) Além disso, os Estados-Membros devem ser autorizados a testar outros bovinos, a título facultativo, designadamente quando se considere que esses animais apresentam um risco mais elevado, desde que tal não prejudique as trocas comerciais.
- (8) É necessário clarificar as medidas a tomar no seguimento dos testes aos bovinos e introduzir medidas para evitar que as carcaças potencialmente contaminadas por carcaças que tenham tido resultados positivos nos testes entrem na cadeia alimentar.
- (9) Devem ser introduzidos testes rápidos *post mortem* a título aleatório, a fim de melhorar a detecção do tremor epizoótico nos ovinos e caprinos. Para obter uma panorâmica mais exacta da situação, é necessário realizar amostragens aleatórias em duas populações-alvo diferentes: os animais mortos na exploração e os animais abatidos.
- (10) Nos Estados-Membros com poucos efectivos nacionais de ovinos e caprinos é difícil efectuar amostragens com valor estatístico nos dois grupos-alvo. Esses Estados-Membros devem, pois, ser autorizados a utilizar amostras de menor dimensão, mas abrangendo os animais relativamente aos quais a probabilidade de encontrar casos positivos seja mais elevada.
- (11) Tendo em conta o papel da resistência genética no desenvolvimento do tremor epizoótico clínico e a possibilidade de utilizar programas de reprodução na prevenção, controlo e erradicação do tremor epizoótico, deve ser determinado o genótipo de todos os casos de tremor epizoótico e os casos detectados em genótipos resistentes devem ser submetidos a uma tipagem das estirpes.

<sup>(1)</sup> JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

- (12) A lista de laboratórios nacionais de referência deve ser actualizada.
- (13) Na sequência da introdução de testes rápidos nos programas de vigilância dos ovinos e caprinos, é necessário estabelecer métodos e protocolos de diagnóstico adequados. Além disso, os métodos e protocolos de diagnóstico estabelecidos para os bovinos devem ser actualizados.
- (14) Nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001, será utilizado um estudo estatístico conclusivo para confirmar ou infirmar as conclusões da análise dos riscos realizada como primeira etapa na determinação do estatuto em matéria de EEB de um país ou região. Os critérios mínimos para este estudo estatístico constam do anexo XI, parte B. Uma vez que, em conformidade com a avaliação do CCD, o risco de EEB é mais baixo na Áustria, Finlândia e Suécia, e os recursos necessários são desproporcionados, deveria ser concedida uma derrogação a estes Estados-Membros a fim de excluírem do estudo os animais mortos na exploração nas zonas remotas em que a densidade de animais seja baixa.
- (15) Por uma questão de clareza, a Decisão 98/272/CE da Comissão, relativa à vigilância epidemiológica das encefalopatias espongiformes transmissíveis <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2001/8/CE <sup>(2)</sup>, e a Decisão 2000/764/CE, relativa aos testes a realizar em bovinos para detecção da presença de encefalopatia espongiforme bovina <sup>(3)</sup>, alterada pela Decisão 2001/8/CE, devem ser revogadas.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Veterinário Permanente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 999/2001 é alterado do seguinte modo:

1. O texto do anexo III é substituído pelo texto constante do anexo I do presente regulamento.
2. O texto do anexo X, capítulo A, ponto 3, é substituído pelo texto constante do anexo II do presente regulamento.
3. O texto do anexo X, capítulo C, é substituído pelo texto constante do anexo III do presente regulamento.
4. O texto do anexo XI, capítulo B, é substituído pelo texto constante do anexo IV do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

1. São revogadas as Decisões 98/272/CE e 2000/764/CE.
2. Quaisquer referências às decisões revogadas serão entendidas como referências ao Regulamento (CE) n.º 999/2001. Em especial, as referências ao anexo IV, parte A, da Decisão 98/272/CE serão entendidas como referências ao anexo IV, capítulo C, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável a partir de 1 de Julho de 2001. Todavia, as disposições do anexo III, capítulo A, parte II, do Regulamento (CE) n.º 999/2001, tal como estabelecidas no anexo I do presente regulamento, são aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 2002.

As disposições do anexo III do Regulamento (CE) n.º 999/2001, tal como estabelecidas no anexo I do presente regulamento, serão revistas à luz dos resultados obtidos durante os primeiros seis meses do sistema de vigilância.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de Junho de 2001.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 122 de 24.4.1998, p. 59.

<sup>(2)</sup> JO L 2 de 5.1.2001, p. 28.

<sup>(3)</sup> JO L 305 de 6.12.2000, p. 28.

## ANEXO I

## «ANEXO III

## SISTEMA DE VIGILÂNCIA

## CAPÍTULO A

## I. VIGILÂNCIA DOS BOVINOS

## 1. Disposições gerais

A vigilância dos bovinos será levada a cabo em conformidade com os métodos laboratoriais estabelecidos no anexo X, capítulo C, ponto 3.1(b).

## 2. Vigilância dos animais abatidos para consumo humano

## 2.1. Todos os bovinos com idade superior a 24 meses:

- submetidos ao “abate especial de emergência”, tal como definido na alínea n) do artigo 2.º da Directiva 64/433/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, ou
- abatidos em conformidade com o anexo I, capítulo VI, ponto 28, alínea c), da Directiva 64/433/CEE, serão testados para detectar a presença de EEB.

## 2.2. Todos os bovinos com mais de 30 meses de idade submetidos a abate normal para consumo humano serão testados para detectar a presença de EEB.

## 2.3. Em derrogação do ponto 2.2, e no que respeita aos bovinos nascidos, criados e abatidos no seu território, a Áustria, a Finlândia e a Suécia podem decidir examinar apenas uma amostra aleatória. A amostra deve incluir pelo menos 10 000 animais por ano.

## 3. Vigilância dos animais não abatidos para consumo humano

- Os bovinos com idade superior a 24 meses de idade que tenham morrido ou sido mortos mas que
- não tenham sido mortos para destruição nos termos de Regulamento (CE) n.º 716/96 da Comissão <sup>(2)</sup>,
  - não tenham sido mortos no quadro de uma epidemia, como a febre aftosa,
  - não tenham sido abatidos para consumo humano,

serão testados aleatoriamente para detectar a presença de EEB. O número de amostras não deve ser inferior à dimensão das amostras indicada no quadro. A amostragem deve ser contínua e representativa de cada região.

População total de animais com mais de 24 meses	Dimensão da amostra (*)	População total de animais com mais de 24 meses	Dimensão da amostra (*)
100 000	950	4 500 000	6 000
200 000	1 550	5 000 000	6 500
300 000	1 890	5 500 000	7 000
400 000	2 110	6 000 000	7 500
500 000	2 250	6 500 000	8 000
600 000	2 360	7 000 000	8 500
700 000	2 440	7 500 000	9 000
800 000	2 500	8 000 000	9 500
900 000	2 550	8 500 000	10 000
1 000 000	2 590	9 000 000	10 500
1 500 000	3 000	9 500 000	11 000
2 000 000	3 500	10 000 000	11 500
2 500 000	4 000	10 500 000	12 000
3 000 000	4 500	11 000 000	12 500
3 500 000	5 000	11 500 000	13 000
4 000 000	5 500	12 000 000	13 500

(\*) A dimensão da amostra foi calculada para detectar uma prevalência de 0,1 % com uma margem de confiança de 95 % na subpopulação referida no ponto 3, partindo-se do pressuposto de que a proporção desta subpopulação na população total de bovinos com mais de 24 meses de idade é de 1 %. A partir de uma população total de bovinos com mais de 24 meses de 1 500 000 animais, a dimensão da amostra é aumentada em 500 unidades por cada 500 000 animais, como ajustamento de proporcionalidade, para atender à maior probabilidade de oscilação do risco de EEB na população em causa.

<sup>(1)</sup> JO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.

<sup>(2)</sup> JO L 99 de 20.4.1996, p. 14.

#### 4. **Vigilância dos animais comprados para destruição nos termos de Regulamento (CE) n.º 716/96**

- 4.1. Todos os animais sujeitos a abate na sequência de acidente ou que apresentem sintomas da doença nas inspecções *ante mortem* serão testados para detectar a presença de EEB.
- 4.2. Todos os animais nascidos entre 1 de Agosto de 1996 e 1 de Agosto de 1997 serão testados para detectar a presença de EEB.
- 4.3. Serão efectuados anualmente testes de detecção de EEB a uma amostra aleatória de pelo menos 50 000 animais não abrangidos pelos pontos 4.1 ou 4.2.

#### 5. **Vigilância de outros animais**

Além dos testes referidos nos pontos 2 a 4, os Estados-Membros podem, a título facultativo, decidir testar outros bovinos no seu território, designadamente os animais provenientes de países com casos autóctones de EEB, os animais que tenham consumido alimentos potencialmente contaminados ou os animais nascidos ou descendentes de fêmeas infectadas com EEB.

#### 6. **Medidas a tomar no seguimento dos testes**

- 6.1. Quando um animal abatido para consumo humano for testado para detectar a presença de EEB, a marcação de salubridade prevista no capítulo XI do anexo I da Directiva 64/433/CEE não deve ser efectuada na carcaça desse animal até se obter um teste rápido com resultado negativo.
- 6.2. Os Estados-Membros podem interrogar ao disposto no ponto 6.1 se existir um sistema oficial no matadouro que garanta que nenhuma parte dos animais examinados que apresentem a marca de salubridade sai do matadouro sem que tenha sido obtido um teste rápido com resultado negativo.
- 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 ao teste rápido, excepto se forem destruídas em conformidade com o anexo V, ponto 3 ou 4.
- 6.4. Todas as partes do corpo de um animal com resultados positivos ao teste rápido, incluindo a pele, serão destruídas em conformidade com o anexo V, ponto 3 ou 4, com excepção do material a conservar para os registos, nos termos do capítulo B do anexo III.
- 6.5. Se um animal abatido para consumo humano tiver resultados positivos ao teste rápido, deverão ser destruídas, de acordo com o ponto 6.4, além da carcaça desse animal, pelo menos a carcaça imediatamente anterior e as duas carcaças imediatamente posteriores à carcaça positiva na mesma linha de abate.
- 6.6. Os Estados-Membros podem interrogar ao disposto no ponto 6.5 se existir um sistema no matadouro que previna a contaminação entre as carcaças.

## II. VIGILÂNCIA DE OVINOS E CAPRINOS

### 1. **Disposições gerais**

A vigilância dos ovinos e caprinos será levada a cabo em conformidade com os métodos laboratoriais estabelecidos no anexo X, capítulo C, ponto 3.2(b).

### 2. **Vigilância dos animais abatidos para consumo humano**

Os animais com mais de 18 meses abatidos para consumo humano serão testados de acordo com a dimensão das amostras indicada no quadro. A amostragem deve ser representativa de cada região e de cada estação do ano. A selecção das amostras será feita por forma a evitar a representação excessiva de um determinado grupo em termos de origem, espécie, idade, raça, tipo de produção ou qualquer outra característica. A idade dos animais será calculada com base na dentição, nos sinais evidentes de maturidade ou noutras informações fiáveis. Sempre que possível evitar-se-á a amostragem múltipla no mesmo efectivo.

Total de animais abatidos com mais de 18 meses	Dimensão mínima da amostra, animais abatidos (*)	Total de animais abatidos com mais de 18 meses	Dimensão mínima da amostra, animais abatidos (*)
5 000	4 750	60 000	13 260
10 000	7 760	70 000	13 490
15 000	9 470	80 000	13 660
20 000	10 540	90 000	13 800
25 000	11 270	100 000	13 910
30 000	11 790	150 000	14 250
40 000	12 490	200 000	14 430

Total de animais abatidos com mais de 18 meses	Dimensão mínima da amostra, animais abatidos (*)	Total de animais abatidos com mais de 18 meses	Dimensão mínima da amostra, animais abatidos (*)
250 000	14 540	1 100 000	14 880
300 000	14 610	1 200 000	14 890
350 000	14 660	1 300 000	14 890
400 000	14 700	1 400 000	14 900
450 000	14 730	1 500 000	14 900
500 000	14 760	1 600 000	14 910
600 000	14 790	1 700 000	14 910
700 000	14 820	1 800 000	14 920
800 000	14 840	1 900 000	14 920
900 000	14 850	2 000 000	14 920
1 000 000	14 870	2 100 000	14 920
		2 200 000 ou mais	14 930

(\*) A dimensão da amostra foi calculada para detectar uma prevalência de 0,02 % com uma margem de confiança de 95 % nos animais abatidos.

### 3. Vigilância dos animais não abatidos para consumo humano

Os animais com idade superior a 18 meses que tenham morrido ou sido mortos mas que:

- não tenham sido mortos no quadro de uma epidemia, como a febre aftosa,
- não tenham sido abatidos para consumo humano,

serão testados de acordo com a dimensão das amostras indicada no quadro. A amostragem deve ser representativa de cada região e de cada estação do ano. A selecção das amostras será feita por forma a evitar a representação excessiva de um determinado grupo em termos de origem, espécie, idade, raça, tipo de produção ou qualquer outra característica. A idade dos animais será calculada com base na dentição, nos sinais evidentes de maturidade ou noutras informações fiáveis. Sempre que possível evitar-se-á a amostragem múltipla no mesmo efectivo.

Total de animais com mais de 18 meses (*)	Dimensão mínima da amostra, animais mortos (**)
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250
600 000	2 360
700 000	2 440
800 000	2 500
900 000	2 550
1 000 000	2 590
1 500 000 ou mais	3 000

(\*) Se o número total de ovinos e caprinos com mais de 18 meses não for conhecido, será utilizado o número total de "ovelhas e borregas cobertas" e de "cabras que já pariram e cabras cobertas".

(\*\*) A dimensão da amostra foi calculada para detectar uma prevalência de 0,1 % com uma margem de confiança de 95 % nos animais mortos, partindo-se do pressuposto de que a proporção dos animais mortos na população total de ovinos e caprinos com mais de 18 meses de idade é de 1 %.

#### 4. Vigilância nos Estados-Membros com uma pequena população de ovinos e caprinos

Os Estados-Membros em que o número total de ovinos e caprinos com mais de 18 meses de idade não exceda 500 000 podem, em derrogação da amostragem prevista nos pontos 2 e 3, decidir proceder à vigilância da seguinte subpopulação agregada:

- a) Animais com idade superior a 18 meses que tenham morrido ou sido mortos mas que
  - não tenham sido mortos no quadro de uma epidemia, como a febre aftosa,
  - não tenham sido abatidos para consumo humano ("animais mortos"); e
- b) Animais com idade superior a 18 meses, cujo aspecto indique a existência de uma doença emaciante crónica ("animais com doença emaciante crónica").

O número de amostras da subpopulação agregada acima referida testadas anualmente em cada Estado-Membro não poderá ser inferior à dimensão das amostras indicada no quadro.

A amostragem deve ser representativa de cada região e de cada estação do ano. A selecção das amostras será feita por forma a evitar a representação excessiva de um determinado grupo em termos de origem, espécie, idade, raça, tipo de produção ou qualquer outra característica. Quando forem amostrados animais mortos, a idade dos animais será calculada com base na dentição, nos sinais evidentes de maturidade ou noutras informações fiáveis. Quando forem amostrados animais com doença emaciante crónica, só serão seleccionados para amostragem os animais inspeccionados por um veterinário oficial e para os quais a idade e os sintomas clínicos estiverem bem documentados. Sempre que possível evitar-se-á a amostragem múltipla no mesmo efectivo.

Total de ovinos e caprinos com mais de 18 meses (*)	Dimensão mínima da amostra, animais mortos e animais com doença emaciante crónica
10 000	100
20 000	200
30 000	300
40 000	400
50 000	500
60 000	600
70 000	700
80 000	800
90 000	900
100 000	950
200 000	1 550
300 000	1 890
400 000	2 110
500 000	2 250

(\*) Se o número total de ovinos e caprinos com mais de 18 meses não for conhecido, será utilizado o número total de "ovelhas de borregas cobertas" e "cabras que já pariram e cabras cobertas".

#### 5. Vigilância de outros animais

Além dos programas de vigilância descritos nos pontos 2 a 4, os Estados-Membros podem, a título facultativo, proceder a uma vigilância de outros animais, designadamente:

- animais utilizados para a produção leiteira,
- animais provenientes de países com casos autóctones de EET,
- animais que tenham consumido alimentos potencialmente contaminados,
- animais nascidos ou descendentes de fêmeas infectadas por uma EET,
- animais provenientes de efectivos infectados por uma EET.

#### 6. Medidas subsequentes aos testes efectuados em ovinos e caprinos

Todas as partes do corpo de um animal submetido a um teste, incluindo a pele, devem ser mantidas sob controlo oficial até se obter um resultado negativo ao teste rápido, excepto se forem destruídas em conformidade com o anexo V, ponto 3 ou 4.

Todas as partes do corpo de um animal com resultados positivos ao teste rápido, incluindo a pele, serão destruídas em conformidade com o anexo V, ponto 3 ou 4, com excepção do material a conservar para os registos, nos termos do capítulo B do anexo III.

### 7. Determinação de génotipos

Para cada caso positivo de EET nos ovinos será determinado o génotipo da proteína do prião. Os casos de EET encontrados em génotipos resistentes (ovinos com génotipos que codificam a alanina em ambos os alelos no códon 136, a arginina em ambos os alelos no códon 154 e a arginina em ambos os alelos no códon 171) serão imediatamente notificados à Comissão. Sempre que possível, será efectuada uma tipagem das estirpes em tais casos. Se não for possível realizar uma tipagem das estirpes, o efectivo de origem e todos os outros efectivos em que o animal tenha estado serão sujeitos a uma vigilância reforçada, a fim de detectar outros casos de EET para tipagem de estirpes.

## CAPÍTULO B

### I. INFORMAÇÕES A APRESENTAR NOS RELATÓRIOS DOS ESTADOS-MEMBROS

1. Número de casos suspeitos, por espécie animal, sujeitos a restrições de circulação em conformidade com o n.º 1 do artigo 12.º
2. Número de casos suspeitos, por espécie animal, submetidos a análises laboratoriais em conformidade com o n.º 2 do artigo 12.º, e resultados das análises.
3. Número de efectivos em que tenham sido notificados e examinados casos suspeitos em ovinos e caprinos, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 12.º
4. Dimensão estimada de cada uma das subpopulações mencionadas no capítulo A, parte I, pontos 3 e 4.
5. Número de bovinos testados em cada subpopulação, em conformidade com o capítulo A, parte I, pontos 2 a 5, método para a selecção das amostras e resultados dos testes.
6. Dimensão estimada das subpopulações mencionadas no capítulo A, parte II, pontos 2 a 4, que tenham sido seleccionadas para amostragem.
7. Número de ovinos e caprinos e de efectivos testados em cada subpopulação, em conformidade com o capítulo A, parte II, pontos 2 a 5, método para a selecção das amostras e resultados dos testes.
8. Número, repartição etária e repartição geográfica dos casos positivos de EEB e de tremor epizoótico. País de origem, se diferente do país de notificação, dos casos positivos de EEB e tremor epizoótico. Número e repartição geográfica dos efectivos com casos positivos de tremor epizoótico. Para cada caso de EEB deve ser indicado o ano e, sempre que possível, o mês do nascimento.
9. Casos positivos de EET confirmados em outros animais que não bovinos, ovinos e caprinos.

### II. INFORMAÇÕES A APRESENTAR NA SÚMULA DA COMISSÃO

A súmula será apresentada sob a forma de quadro e incluirá pelo menos as informações mencionadas na parte I em relação a cada Estado-Membro.

### III. Registos

1. A autoridade competente manterá registos, a conservar durante sete anos, com as seguintes informações:
  - número e tipos de animais sujeitos a restrições de circulação, nos termos do n.º 1 do artigo 12.º,
  - número e resultados dos exames clínicos e epidemiológicos, nos termos do n.º 1 do artigo 12.º,
  - número e resultados dos exames laboratoriais, nos termos do n.º 2 do artigo 12.º,
  - número, identidade e origem dos animais amostrados no âmbito dos programas de vigilância referidos no capítulo A, e, se possível, idade, raça e história clínica,
  - génotipo da proteína do prião de casos positivos de EET em ovinos,
  - caso tenham sido seleccionados para amostragem ovinos e caprinos com doença emaciante crónica, indicação do método utilizado para determinar a idade e os sintomas clínicos observados em cada animal amostrado.
2. O laboratório que efectua os exames conserva, durante sete anos, todos os registos dos mesmos, em especial as fichas de laboratório e, quando adequado, blocos de parafina e fotografias de *Western blots*.

## ANEXO II

«3. É a seguinte a lista dos laboratórios nacionais de referência:

Alemanha:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A D-17498 Insel Riems
Áustria:	Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Bélgica:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Dinamarca:	Danish Veterinary Laboratory Bülowsvej 27 DK-1790 Copenhagen V
Espanha:	Laboratorio de la Facultad de Veterinaria Departamento de Patología Animal) Zaragoza Espanha (EEB e tremor epizoótico, métodos diferentes dos testes rápidos)  Laboratorio Central de Veterinaria de Algete Madrid Espanha (testes rápidos)  Centro de Investigacion en Sanidad Animal (CISA) Crta. De Algete al Casar de Talamanca 28130 Valdeolmos (Madrid) Espanha (EET diferentes da EEB e do tremor epizoótico)
Finlândia:	Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos Hämeentie 57 FIN-00550 Helsinki
França:	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Laboratoire de pathologie bovine 31, avenue Tony Garnier BP 7033 F-69342 Lyon Cedex
Grécia:	Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki University Campus GR-54006 Thessaloniki (testes rápidos e imunológicos)  Laboratory of Gross Pathology (Morgue) Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki Giannitson & Voutyra St GR-54627 Thessaloniki (histopatologia)
Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irlanda
Itália:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta CEA Via Bologna I-148-10150 Torino

---

Luxemburgo:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Países Baixos:	Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID Lelystad Edelhertweg 15 Postbus 658200 AB Lelystad Países Baixos
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica, 701 P-1500 Lisboa
Reino Unido:	The Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB Reino Unido
Suécia:	National Veterinary Institute S-751 89 Uppsala»

---

## ANEXO III

## «CAPÍTULO C

**Amostragem e métodos laboratoriais****1. Amostragem**

A colheita de amostras destinadas a exame para detecção da presença de uma EET será efectuada de acordo com os métodos e protocolos estabelecidos na última edição do *Manual de Normas Aplicáveis aos Testes para Diagnóstico e às Vacinas* do Gabinete Internacional de Epizootias (OIE) (adiante designado "Manual"). Na ausência de tais métodos e protocolos, a colheita das amostras deve processar-se em moldes adequados à boa execução dos testes. As amostras serão correctamente marcadas quanto à identidade do animal submetido à amostragem.

**2. Laboratórios**

As análises laboratoriais relativas às EET serão efectuadas em laboratórios aprovados para esse efeito.

**3. Métodos e protocolos****3.1. Análises laboratoriais para detecção da presença de EEB nos bovinos****a) Casos suspeitos**

Os tecidos de bovinos enviados para análises laboratoriais nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 12.º serão submetidos a um exame histopatológico tal como previsto na última edição do Manual, excepto se se tratar de autolisados. Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, ou tratando-se de autolisados, os tecidos serão submetidos a um exame em que será seguido um dos outros métodos de diagnóstico estabelecidos no supracitado Manual (imunocitoquímica, *immunoblotting* ou detecção de fibrilhas características por microscopia electrónica). Todavia, os testes rápidos não podem ser utilizados com esta finalidade.

Se o resultado de uma das análises acima referidas for positivo, os animais serão considerados casos positivos de EEB.

**b) Vigilância da EEB**

Os tecidos de bovinos enviados para análises laboratoriais nos termos do disposto no anexo III, capítulo A, parte I (Vigilância dos bovinos) serão submetidos a um teste rápido.

Se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo, os tecidos devem ser imediatamente submetidos a exames de confirmação num laboratório oficial. O exame de confirmação começará por um exame histopatológico do tronco cerebral, tal como previsto na última edição do Manual, excepto em caso de autolisados ou por qualquer outro motivo que torne o material inadequado ao exame histopatológico. Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, ou tratando-se de autolisados, os tecidos serão submetidos a um exame realizado segundo um dos outros métodos de diagnóstico mencionados em (a).

Um animal será considerado caso positivo de EEB se o resultado do teste rápido for positivo ou inconclusivo e:

- o resultado do exame histopatológico subsequente for positivo, ou
- o resultado de um dos outros métodos de diagnóstico referidos em (a) for positivo.

**3.2. Análises laboratoriais para detecção da presença de tremor epizoótico nos ovinos e caprinos****a) Casos suspeitos**

Os tecidos de ovinos e caprinos enviados para análises laboratoriais nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 12.º serão submetidos a um exame histopatológico, tal como previsto na última edição do Manual, excepto se se tratar de autolisados. Se os resultados do exame histopatológico forem inconclusivos ou negativos, ou tratando-se de autolisados, os tecidos serão submetidos a um exame por imunocitoquímica ou *immunoblotting*, como estabelecido no supracitado Manual. Todavia, os testes rápidos não podem ser utilizados com esta finalidade.

Se o resultado de uma das análises acima referidas for positivo, os animais serão considerados casos positivos de tremor epizoótico.

**b) Vigilância do tremor epizoótico**

Os tecidos de ovinos e caprinos enviados para análises laboratoriais nos termos do disposto no anexo III, capítulo A, parte II (Vigilância dos ovinos e caprinos) serão examinados através de um teste rápido.

Se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo, o tronco cerebral será imediatamente enviado a um laboratório oficial para exames de confirmação por imunocitoquímica ou *immunoblotting*, como referido em (a).

Um animal será considerado caso positivo de tremor epizoótico se o resultado do exame de confirmação for positivo.

### 3.3. Análises laboratoriais para detecção da presença de EET que não as referidas nos pontos 3.1 e 3.2

Os testes efectuados para confirmação da suspeita de uma EET diferente das referidas nos pontos 3.1 e 3.2 devem envolver, no mínimo, um exame histopatológico de tecido cerebral. A autoridade competente pode igualmente requerer exames laboratoriais, como exames imunocitoquímicos, *immunoblotting*, detecção de fibrilhas características por microscopia electrónica ou outros métodos destinados a detectar a forma da proteína priónica associada à doença. Em qualquer caso, se o exame histopatológico inicial for negativo ou inconclusivo será necessário efectuar pelo menos outra análise laboratorial. Caso se esteja face à primeira ocorrência da doença, serão efectuados pelo menos três exames diferentes.

Em especial, se se suspeitar da existência de EEB numa espécie que não a bovina, sempre que possível serão submetidas amostras para tipagem da estirpe.

### 4. Testes rápidos

Para efeitos da realização dos testes em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 6.º, serão utilizados como testes rápidos, na acepção do presente regulamento, os seguintes métodos:

- teste de *immunoblotting* baseado na técnica *western blotting*, com vista à detecção do fragmento resistente às proteases PrP<sup>Res</sup> (teste *Prionics Check*),
- ELISA em quimioluminescência, através de um método de extracção e de uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (teste *Enfer*).
- Imunodoseamento das proteases PrP<sup>Res</sup> através do método imunométrico de dois loci (dito “em sanduíche”) após desnaturação e concentração (teste *Bio-Rad Platelia*).

### 5. Testes alternativos

(Por definir)»

---

## ANEXO IV

### «B. Relativas aos estudos estatísticos

1. O estudo estatístico referido no artigo 22.º deve englobar:
  - os animais amostrados em conformidade com o anexo III, capítulo A, parte I, pontos 2.1 e 4.1,
  - todos os animais da subpopulação referida no anexo III, capítulo A, parte I, ponto 3, em vez de uma amostra aleatória.Esta disposição, aplicável pelo período de um ano, poderá ser revista à luz da experiência adquirida durante os primeiros seis meses.
2. A Áustria, a Finlândia e a Suécia podem decidir derrogar ao disposto no segundo travessão do ponto 1, nas zonas remotas onde a densidade dos animais seja baixa.»