

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****(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 para a vigilância de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) em bovinos, ovinos e caprinos.
- (2) O Comité Científico Director (CCD) recomendou, no seu parecer de 4 e 5 de Abril de 2002 acerca de uma estratégia para investigação da possível presença de encefalopatia espongiforme bovina (EEB) em pequenos ruminantes, a adopção de uma estratégia para proceder a esta investigação no âmbito da população de pequenos ruminantes da Comunidade.
- (3) O laboratório comunitário de referência (LCR) reuniu um painel de peritos em tipagem de estirpes no âmbito das EET, de modo a dar continuidade à definição da estratégia recomendada pelo CCD. A estratégia inclui, em primeiro lugar, a aplicação da despistagem de todos os casos de EET confirmados em pequenos ruminantes a nível dos laboratórios nacionais de referência. Em segundo lugar, compreende uma prova do anel que recorre a pelo menos três métodos diferentes em laboratórios seleccionados sob a égide do LCR, a executar nos casos em que o primeiro teste de despistagem não tenha podido excluir a existência de EEB. Por último, é necessária a tipagem de estirpes em ratos se o resultado da tipagem molecular precisar de ser confirmado.
- (4) É necessário garantir que os laboratórios onde se processam os exames de confirmação recebem tecido cerebral de qualidade óptima e em quantidade suficiente, proveniente de casos positivos de tremor epizoótico.
- (5) Sempre que a tipagem molecular de casos confirmados de tremor epizoótico revele um isolado incomum ou de

tipo EEB, convém que a autoridade competente tenha acesso a tecido cerebral proveniente de outros animais infectados da mesma exploração, por forma a contribuir para a investigação do caso.

- (6) O LCR realizou uma prova do anel entre Julho de 2003 e Março de 2004, em que participaram com sucesso quatro laboratórios, prova essa destinada a testar a proficiência destes últimos a nível da utilização de métodos de tipagem molecular. O LCR deve organizar testes de proficiência em intenção de outros laboratórios no que diz respeito à utilização de um destes métodos de tipagem molecular antes de Abril de 2005.
- (7) Entretanto, dada a necessidade de aumentar e acelerar a vigilância exercida sobre os caprinos, na sequência de um caso suspeito detectado numa cabra, e tendo em conta as informações enviadas ao painel de peritos do LCR pelos laboratórios de determinados Estados-Membros acerca da respectiva capacidade de executar testes moleculares, os mesmos laboratórios devem ser provisoriamente aprovados para execução desses testes, na pendência dos resultados do teste efectuado sobre a sua proficiência.
- (8) Actualmente, os Estados-Membros estão a enviar à Comissão, por iniciativa própria, um relatório mensal relativo às EET, além do relatório anual exigido ao abrigo do n.º 4 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001. As informações enviadas nos relatórios mensais e anuais devem ser harmonizadas, assim como acrescidas de mais informações, em especial relativas à repartição etária dos bovinos testados, por forma a avaliar a prevalência de EEB em diferentes faixas etárias.
- (9) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve ser alterado em conformidade.
- (10) Dada a crescente urgência de diferenciar a EEB do tremor epizoótico, as alterações introduzidas pelo presente regulamento devem entrar em vigor sem delongas.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1993/2004 da Comissão (JO L 344 de 20.11.2004, p. 12).

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 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 12 de Janeiro de 2005.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

Os anexos III e X são alterados da seguinte forma:

1. No anexo III, as partes II e III do capítulo A e a parte I do capítulo B passam a ter a seguinte redacção:

«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 na alínea b) do ponto 3.2 do capítulo C do anexo X.

2. **Vigilância dos ovinos abatidos para consumo humano**

Os Estados-Membros cuja população de ovelhas e borregas cobertas exceda os 750 000 animais testarão, em conformidade com as regras de amostragem estabelecidas no ponto 4, uma amostra mínima anual de 10 000 ovinos abatidos para consumo humano (*).

3. **Vigilância dos ovinos e caprinos não abatidos para consumo humano**

Os Estados-Membros submeterão a testes, de acordo com as regras de amostragem estabelecidas no ponto 4 e com as dimensões das amostras indicadas, respectivamente, no quadro A e no quadro B, os ovinos e caprinos que tenham morrido ou sido abatidos mas que:

— não tenham sido abatidos no contexto de uma campanha de erradicação da doença, ou que

— não tenham sido abatidos para consumo humano.

Quadro A

População dos Estados-Membros de ovelhas e borregas cobertas	Dimensão mínima da amostra de ovinos mortos ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

⁽¹⁾ As dimensões das amostras são fixadas de modo a ter em conta a dimensão das populações de ovinos em cada Estado-Membro e destinam-se a fornecer alvos exequíveis. As amostras com as dimensões de 10 000, 1 500, 500 e 100 animais permitirão a detecção de uma prevalência de 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % e 3 % respectivamente, com uma margem de confiança de 95 %.

Quadro B

População dos Estados-Membros de cabras que já pariram e cabras cobertas	Dimensão mínima da amostra de caprinos mortos ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

⁽¹⁾ As dimensões das amostras são fixadas de modo a ter em conta a dimensão das populações de caprinos em cada Estado-Membro e destinam-se a fornecer alvos exequíveis. As amostras com as dimensões de 5 000, 1 500, 500 e 50 animais permitirão a detecção de uma prevalência de 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % e 6 % respectivamente, com uma margem de confiança de 95 %. Quando um Estado-Membro tiver dificuldade em recolher um número suficiente de caprinos mortos para atingir a dimensão da amostra que lhe corresponde, pode complementar a sua amostra testando caprinos abatidos para consumo humano com mais de 18 meses, num rácio de três caprinos abatidos para consumo humano para um caprino morto.

4. Regras de amostragem aplicáveis aos animais referidos nos pontos 2 e 3

Os animais terão mais de 18 meses ou apresentarão mais de dois incisivos permanentes que tenham perfurado a gengiva.

A idade dos animais será calculada com base na dentição, nos sinais evidentes de maturidade ou em quaisquer outras informações fiáveis.

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.

Sempre que possível evitar-se-á a amostragem múltipla no mesmo efectivo.

Os Estados-Membros criarão um sistema para verificar, de forma selectiva ou outra, que os animais não estão a ser desviados da amostragem.

A amostragem deverá ser representativa de cada região e estação do ano.

Contudo, os Estados-Membros podem decidir excluir da amostragem as áreas remotas com uma baixa densidade animal, onde não se organiza nenhuma recolha de animais mortos. Os Estados-Membros que recorram a esta derrogação informarão a Comissão deste facto e apresentarão uma lista das áreas remotas em que a derrogação tem aplicação. A derrogação não abrangerá mais de 10% da população ovina e caprina do Estado-Membro em causa.

5. Vigilância em efectivos infectados

A partir de 1 de Outubro de 2003, os animais com mais de 12 meses ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva e que sejam abatidos, com vista à sua destruição, em conformidade com as disposições do ponto 2, subalíneas i) ou ii) da alínea b), ou do ponto 2, alínea c), do anexo VII, serão testados com base na selecção de uma simples amostra aleatória, em conformidade com a dimensão das amostras indicada no quadro seguinte.

Número de animais com mais de 12 meses ou que apresentem um incisivo permanente que tenha perfurado a gengiva, abatidos, com vista à sua destruição, no efectivo	Dimensão mínima da amostra
70 ou menos	Todos os animais elegíveis
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ou mais	150

Sempre que possível, a occisão e a subsequente amostragem devem aguardar os resultados da análise molecular primária realizada com vista ao exame de casos positivos de tremor epizoótico, ao abrigo do disposto no ponto 3.2, subalínea i) da alínea c), do capítulo C do anexo X.

6. Vigilância de outros animais

Para além dos programas de vigilância descritos nos pontos 2, 3 e 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.

7. Medidas subsequentes aos testes efectuados em ovinos e caprinos

- 7.1. Quando um ovino ou um caprino abatido para consumo humano for seleccionado para um teste destinado a detectar a presença de EET, em conformidade com o ponto 2, 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 resultado negativo no teste rápido.
- 7.2. Os Estados-Membros podem derrogar ao disposto no ponto 7.1 se estiver a ser posto em prática no matadouro um sistema aprovado pela autoridade competente que garanta a rastreabilidade de todas as partes dos animais e que nenhuma parte dos animais examinados ostentando a marca de salubridade sai do matadouro sem que tenha sido obtido um resultado negativo no teste rápido.
- 7.3. 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 no teste rápido, excepto no caso de subprodutos animais eliminados directamente em conformidade com o n.º 2, alíneas a), b) ou e), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
- 7.4. Todas as partes do corpo de um animal com resultados positivos no teste rápido, incluindo a pele, serão eliminadas directamente em conformidade com o n.º 2, alíneas a), b) e e), do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, com excepção do material a conservar para os registos, nos termos do capítulo B, parte III, do presente anexo.

8. Determinação de génotipos

- 8.1. Para cada caso positivo de EET nos ovinos será determinado o génotipo da proteína do prião. Os casos de EET detectados 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.
- 8.2. Além dos animais cujo génotipo foi determinado ao abrigo das disposições do ponto 8.1, deverá ser determinado o génotipo da proteína do prião de uma amostra mínima de ovinos. No caso dos Estados-Membros com uma população de ovinos adultos de mais de 750 000 animais adultos, esta amostra mínima consistirá em, pelo menos, 600 animais. No caso dos outros Estados-Membros, a amostra mínima consistirá em, pelo menos, 100 animais. As amostras podem ser escolhidas entre animais abatidos para consumo humano, animais mortos na exploração ou animais vivos. A amostragem deve ser representativa de toda a população ovina.

III. VIGILÂNCIA DE OUTRAS ESPÉCIES ANIMAIS

Os Estados-Membros podem, a título facultativo, proceder à vigilância das EET em espécies animais que não a bovina, a ovina e a caprina.

(*) A dimensão mínima da amostra foi calculada para detectar uma prevalência de 0,03 % em animais abatidos, com uma margem de confiança de 95 %.

«CAPÍTULO B

OBRIGAÇÕES EM MATÉRIA DE RELATÓRIO E REGISTO**I. OBRIGAÇÕES DOS ESTADOS MEMBROS****A. Informações a apresentar nos relatórios anuais dos Estados-Membros, nos termos do n.º 4 do artigo 6.º**

1. Número de casos suspeitos, por espécie animal, sujeitas a restrições oficiais 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, incluindo os resultados dos testes rápido e de confirmação (número de positivos e negativos) e, no caso dos bovinos, estimativa da repartição etária de todos os animais testados. A repartição etária deve ser agrupada, sempre que possível, do seguinte modo: "menos de 24 meses", de 12 em 12 meses entre os 24 e os 155 meses e "mais de 155 meses".
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. Número de bovinos testados em cada subpopulação, em conformidade com o capítulo A, parte I, pontos 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 e 5. Serão fornecidos o método que presidiu à selecção das amostras, os resultados dos testes rápido e de confirmação e uma estimativa da repartição etária dos animais testados, agrupados em conformidade com o disposto no ponto 2.
5. Número de ovinos e caprinos e de efectivos testados em cada subpopulação, em conformidade com o disposto no capítulo A, parte II, pontos 2, 3 e 5, juntamente com o método para a selecção das amostras e os resultados dos testes rápido e de confirmação.
6. Repartição geográfica, incluindo país de origem, se diferente do país de notificação, dos casos positivos de EEB e tremor epizoótico. Para cada caso de EEB em bovinos, ovinos e caprinos deve ser indicado o ano e, sempre que possível, o mês do nascimento. Os casos de EET considerados atípicos e as razões que motivaram essa consideração devem ser indicados. Para os casos de tremor epizoótico, farão objecto de relatório os resultados da análise molecular primária com um teste por *immunoblotting* discriminatório, referidos no ponto 3.2., subalínea i) da alínea c), do capítulo C do anexo X.
7. Em animais que não bovinos, ovinos e caprinos, número de amostras e de casos de EET confirmados, por espécie.
8. Genótipo e, sempre que possível, raça dos ovinos com resultados positivos às EET ou objecto de amostragem em conformidade com o disposto no capítulo A, pontos 8.1 e 8.2 da parte II.

B. Periodicidade dos relatórios

O conjunto dos relatórios de que constem as informações referidas na secção A e enviados à Comissão mensalmente ou, no caso das informações referidas no ponto 8, trimestralmente, pode constituir o relatório anual exigido nos termos do n.º 4 do artigo 6.º, desde que as informações sejam actualizadas sempre que se disponha de novos dados.».

2. No anexo X, o capítulo C passa a ter a seguinte redacção:

«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 Testes para Diagnóstico e de Vacinas para Animais Terrestres do Gabinete Internacional de Epizootias (OIE) (adiante designado «Manual»). Na ausência de métodos e protocolos do OIE, e de forma a assegurar a disponibilidade de material suficiente, a autoridade competente assegurará a utilização de métodos e de protocolos de amostragem em conformidade com as directrizes emitidas pelo laboratório comunitário de referência. A autoridade competente tentará, nomeadamente, colher parte do cerebelo e a totalidade do tronco cerebral de pequenos ruminantes, mantendo frescos, e não congelados, pelo menos metade dos tecidos colhidos, até se obter um resultado negativo no teste rápido ou de confirmação.

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 pela autoridade competente.

3. Métodos e protocolos

3.1. Análises laboratoriais para detecção da presença de EEB nos bovinos

a) Casos suspeitos

As amostras de bovinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 12.º serão submetidas 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 dessas análises 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 (Vigilância dos bovinos) 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 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, a amostra será submetida a um exame realizado segundo um dos outros métodos de diagnóstico referidos na alínea a).

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

— o resultado do exame histopatológico subsequente for positivo, ou se

— o resultado de um dos outros métodos de diagnóstico referidos na alínea a) for positivo.

3.2. Análises laboratoriais para detecção da presença de EET nos ovinos e caprinos

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 submetidas 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, as amostras serão submetidas a um exame por imunocitoquímica, *immunoblotting*, ou detecção de fibrilhas características por microscopia electrónica, como estabelecido no supracitado Manual. Todavia, os testes rápidos não podem ser utilizados com esta finalidade.

Se o resultado de um dos exames acima referidos for positivo, o animal será considerado um caso positivo de tremor epizoótico.

b) Vigilância do tremor epizoótico

As amostras de ovinos e caprinos enviadas para análises laboratoriais nos termos do disposto no anexo III, capítulo A, parte II (Vigilância dos ovinos e caprinos) serão examinadas 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, *immunoblotting*, ou detecção de fibrilhas características por microscopia electrónica, como referido na alínea a). Se os resultados do exame de confirmação forem inconclusivos ou negativos, terão lugar testes de confirmação adicionais, em conformidade com as directrizes do laboratório comunitário de referência.

Se o resultado de um dos testes de confirmação for positivo, os animais serão considerados casos positivos de tremor epizoótico.

c) *Análises suplementares aos casos positivos de tremor epizoótico*

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 tremor epizoótico na sequência dos exames referidos nas alíneas a) ou b), ou que exibam características consideradas pelo laboratório examinador como merecedoras de investigação, serão enviadas, para mais exames 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, ou
- 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, ou
- provisoriamente, até 1 de Maio de 2005, para os laboratórios aprovados para este efeito pelo painel de peritos do LCR.

ii) *Prova do anel com métodos adicionais de análise molecular*

As amostras de casos de tremor epizoótico de que não possa excluir-se a presença de EEB, em conformidade com as directrizes emitidas pelo laboratório comunitário de referência, através da análise molecular primária referida em i), serão imediatamente enviadas para os laboratórios enumerados na alínea d), após consulta do laboratório comunitário de referência, juntamente com todas as informações relevantes disponíveis. Serão submetidas a uma prova do anel com, pelo menos:

- um segundo *immunoblotting* discriminatório,
- um estudo imunocitoquímico discriminatório, e
- um teste ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay) discriminatório

executados nos laboratórios aprovados para o método correspondente, conforme enumerado na alínea d). Sempre que as amostras forem inadequadas para a imunocitoquímica, o laboratório comunitário de referência dirigirá testes alternativos apropriados no âmbito da prova do anel.

Os resultados serão interpretados pelo laboratório comunitário de referência, assistido por um painel de peritos, que incluirá um representante do laboratório nacional de referência relevante. A Comissão será imediatamente informada acerca das conclusões dessa interpretação. As amostras que indiquem a presença da EEB por três diferentes métodos e aquelas que tenham tido resultados inconclusivos na prova do anel serão analisadas novamente através de um bioensaio em ratos, para confirmação final.

A realização de mais testes sobre amostras colhidas de efectivos infectados na mesma exploração, em conformidade com o disposto no capítulo A, ponto 5 da parte II, do anexo III, obedecerá às orientações emitidas pelo laboratório comunitário de referência, após consulta do laboratório nacional de referência relevante.

d) *Laboratórios aprovados para realização de mais exames através de métodos de tipagem molecular*

Os laboratórios aprovados para efectuar exames complementares de tipagem molecular são os seguintes:

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

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

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

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

Sempre que estejam estabelecidos métodos e protocolos relativos a testes realizados para confirmar a presença suspeita de uma EET numa espécie animal que não a bovina, ovina e caprina, os mesmos devem compreender pelo menos 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 rápidos 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 os seguintes métodos:

- teste de *immunoblotting* baseado na técnica western blotting, com vista à detecção do fragmento resistente às proteases PrP^{Res} (teste Prionics-Check Western),
- ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extracção, e uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (teste Enfer),
- imunodoseamento das proteases PrP^{Res} através do método imunométrico de dois loci (dito «em sanduíche») após desnaturação e concentração (teste Bio-Rad TeSeE, - anterior teste Bio-Rad Platelia),
- imunodoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do PrP^{Res} resistente às proteases com anticorpos monoclonais (teste Prionics-Check LIA),
- imunodoseamento automatizado dependente da conformação que compara a reactividade de um anticorpo de detecção com as formas sensível e resistente à protease do PrP^{Sc} (algumas fracções do PrP^{Sc} resistente à protease são equivalentes ao PrP^{Res}) e com o PrP^C (teste InPro CDI-5).

O produtor dos testes rápidos deve dispor de um sistema de garantia de qualidade, aprovado pelo laboratório comunitário de referência, que garanta que o desempenho do teste não se altera. O produtor deve fornecer ao laboratório comunitário de referência o protocolo do teste.

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 opine que a alteração não reduz a sensibilidade, a especificidade, ou a fiabilidade do teste rápido. Esse facto será comunicado à Comissão bem como aos laboratórios nacionais de referência.

5. Testes alternativos

(Por definir)»
