

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

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

(JO L 201 de 30.7.2008, p. 29)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (UE) n.º 208/2011 da Comissão de 2 de Março de 2011	L 58	29	3.3.2011
► <u>M2</u>	Regulamento de Execução (UE) n.º 72/2013 da Comissão de 25 de janeiro de 2013	L 26	9	26.1.2013



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

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 ⁽¹⁾, nomeadamente os n.ºs 5 e 6 do artigo 32.º,

Tendo em conta a Directiva 2006/88/CE do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, relativa aos requisitos zoossanitários aplicáveis aos animais de aquicultura e produtos derivados, assim como à prevenção e à luta contra certas doenças dos animais aquáticos ⁽²⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 55.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 define, em termos globais, as tarefas, as responsabilidades e os requisitos relativos aos laboratórios comunitários de referência no domínio dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como da saúde animal. Os laboratórios comunitários de referência no domínio da saúde animal e animais vivos encontram-se enumerados na parte II do anexo VII daquele regulamento.
- (2) A Directiva 2006/88/CE define requisitos zoossanitários para a colocação no mercado e a importação e o trânsito através da Comunidade de animais de aquicultura e produtos derivados, assim como determinadas medidas de prevenção e luta contra certas doenças daqueles animais. De acordo com aquela directiva, os laboratórios comunitários de referência no domínio das doenças dos animais aquáticos devem cumprir as funções e os deveres fixados na parte I do seu anexo VI.
- (3) Após a conclusão do processo de selecção de um convite à apresentação de candidaturas, o Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Reino Unido, deve ser designado como laboratório comunitário de referência no domínio das doenças dos crustáceos.
- (4) Após a conclusão do processo de selecção de um convite à apresentação de candidaturas, o Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages da Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), Nancy, França, deve ser designado como laboratório comunitário de referência no domínio da raiva.
- (5) Após a conclusão do processo de selecção de um convite à apresentação de candidaturas, o Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISA-VET) da Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Espanha, deve ser designado como laboratório comunitário de referência no domínio da tuberculose bovina.

⁽¹⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 301/2008 do Conselho (JO L 97 de 9.4.2008, p. 85).

⁽²⁾ JO L 328 de 24.11.2006, p. 14. Directiva alterada pela Directiva 2008/53/CE da Comissão (JO L 117 de 1.5.2008, p. 27).

▼B

- (6) Os laboratórios comunitários de referência no domínio das doenças dos crustáceos, da raiva e da tuberculose bovina devem ser designados por um período inicial de cinco anos a partir de 1 de Julho de 2008, no sentido de permitir a avaliação do seu desempenho e da sua conformidade.
- (7) Para além das funções e deveres gerais definidos no n.º 2 do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, devem ser assumidas a nível comunitário algumas responsabilidades e tarefas específicas relacionadas com as características dos agentes que provocam a doença, no sentido de garantir uma coordenação reforçada. Por conseguinte, estas responsabilidades e tarefas adicionais específicas devem ser definidas no presente regulamento para os laboratórios comunitários de referência no domínio da raiva e da tuberculose bovina.
- (8) Por conseguinte, a parte II do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 882/2004 deve ser alterada em conformidade.
- (9) 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:

▼M2*Artigo 1.º*

O Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Reino Unido, é designado como laboratório de referência da UE no domínio das doenças dos crustáceos, a partir de 1 de julho de 2008 e até 30 de junho de 2018.

▼B*Artigo 2.º***▼M1**

O Laboratoire de la rage et de la faune sauvage de Nancy da Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), de França, é designado como laboratório de referência da UE para a raiva, de 1 de Julho de 2008 a 30 de Junho de 2013.

▼B

O anexo I define determinadas responsabilidades e tarefas para este laboratório.

Artigo 3.º

O Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET) da Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Espanha, é designado como laboratório comunitário de referência no domínio da tuberculose bovina, a partir de 1 de Julho de 2008 e até 30 de Junho de 2013.

O anexo II define determinadas responsabilidades e tarefas para este laboratório.

Artigo 4.º

À parte II do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 882/2004 são aditados os seguintes pontos 15, 16 e 17:

- «15. Laboratório comunitário de referência no domínio das doenças dos crustáceos
Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas)

▼B

Weymouth Laboratory
 The Nothe
 Barrack Road
 Weymouth
 Dorset DT4 8UB
 Reino Unido

16. Laboratório comunitário de referência no domínio da raiva
 AFSSA — Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des
 animaux sauvages, Nancy, France
 54220 Malzéville
 França
17. Laboratório comunitário de referência no domínio da tubercu-
 lose bovina
 VISAVET — Laboratorio de Vigilancia Veterinaria, Facultad
 de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid
 Avda. Puerta de Hierro, s/n. Ciudad Universitaria
 28040 Madrid
 Espanha»

Artigo 5.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.



ANEXO I

DETERMINADAS RESPONSABILIDADES E TAREFAS DO LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA NO DOMÍNIO DA RAIVA

Para além das funções e dos deveres gerais dos laboratórios comunitários de referência no sector da saúde animal nos termos do n.º 2 do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, o laboratório comunitário de referência no domínio da raiva tem as responsabilidades e tarefas definidas nos pontos 1 a 5.

1. 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 de referência internacional e de outros reagentes de referência aos laboratórios nacionais de referência, com vista à padronização dos testes e reagentes utilizados nos Estados-Membros;
 - c) Validação de reagentes de referência, incluindo antigénios e soros de referência nacional apresentados pelos laboratórios nacionais de referência;
 - d) Criação e manutenção de um banco de soros e de uma colecção de vírus da raiva e manutenção de uma base de dados de estirpes isoladas na Comunidade, incluindo a respectiva tipagem;
 - e) Organização periódica de testes comparativos dos métodos de diagnóstico a nível comunitário e realização de testes de proficiência ao funcionamento dos laboratórios nacionais de referência;
 - f) Recolha e o cotejo de informação e dados sobre os métodos de diagnóstico utilizados e sobre os resultados dos testes efectuados na Comunidade;
 - g) Caracterização do vírus da raiva através dos métodos mais actualizados 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 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. Facilitar a harmonização das técnicas na Comunidade, especificando, nomeadamente, metodologias de teste normalizadas.
3. Organizar seminários em benefício dos laboratórios nacionais de referência, tal como acordado no programa de trabalho e no orçamento anual referidos nos artigos 2.º a 4.º do Regulamento (CE) n.º 156/2004 da Comissão ⁽¹⁾, incluindo a formação de peritos dos Estados-Membros e, se adequado, de países terceiros no domínio das novas metodologias analíticas.
4. 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.
5. Desenvolver actividades de investigação e, sempre que possível, coordenar as actividades 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 informação e de relatórios relacionados com as actividades do laboratório comunitário de referência.

⁽¹⁾ JO L 27 de 30.1.2004, p. 5.



ANEXO II

DETERMINADAS RESPONSABILIDADES E TAREFAS DO LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA NO DOMÍNIO DA TUBERCULOSE BOVINA

Para além das funções e dos deveres gerais dos laboratórios comunitários de referência no sector da saúde animal nos termos do n.º 2 do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, o laboratório comunitário de referência no domínio da tuberculose bovina tem as responsabilidades e tarefas definidas nos pontos 1 a 5.

1. 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 padronização dos testes e reagentes utilizados nos Estados-Membros;
 - c) Validação de reagentes de referência, incluindo antígenos e tuberculinas apresentados pelos laboratórios nacionais de referência para a tuberculose bovina;
 - d) Criação e manutenção de uma colecção de *Mycobacterium sp.* que provocam a tuberculose em animais e manutenção de uma base de dados de estirpes isoladas na Comunidade, incluindo a respectiva tipagem;
 - e) Organização periódica de testes comparativos dos métodos de diagnóstico a nível comunitário e realização de testes de proficiência ao funcionamento dos laboratórios nacionais de referência;
 - f) Recolha e o cotejo de informação e dados sobre os métodos de diagnóstico utilizados e sobre os resultados dos testes efectuados na Comunidade;
 - g) Caracterização de *Mycobacterium sp.* que provocam a tuberculose em animais através dos métodos mais actualizados 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. Facilitar a harmonização das técnicas na Comunidade, especificando, nomeadamente, metodologias de teste normalizadas.
3. Organizar seminários em benefício dos laboratórios nacionais de referência, tal como acordado no programa de trabalho e no orçamento anual referidos nos artigos 2.º a 4.º do Regulamento (CE) n.º 156/2004, incluindo a formação de peritos dos Estados-Membros e, se adequado, de países terceiros no domínio das novas metodologias analíticas.
4. 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.
5. Desenvolver actividades de investigação e, sempre que possível, coordenar as actividades 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 actividades do laboratório comunitário de referência.