DECISÃO DA COMISSÃO

de 29 de Dezembro de 2000

que altera a Decisão 2000/764/CE relativa aos testes a realizar em bovinos para detecção da presença de encefalopatia espongiforme bovina e que actualiza o anexo IV da Decisão 98/272/CE relativa à vigilância epidemiológica das encefalopatias espongiformes transmissíveis

[notificada com o número C(2000) 4411]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2001/8/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de Dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspectiva da realização do mercado interno [1], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE [2], e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 9.º,

Tendo em conta a Directiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa aos controlos veterinários e zootécnicos aplicáveis ao comércio intracomunitário de certos animais vivos e produtos, na perspectiva da realização do mercado interno [3], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/118/CEE, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 10.º,

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão 2000/764/CE da Comissão, de 29 de Novembro de 2000, relativa aos testes a realizar em bovinos para detecção da presença de encefalopatia espongiforme bovina [4], estabelece normas reforçadas relativas aos testes a realizar em bovinos que entram na cadeia alimentar.

(2) A Decisão 98/272/CE da Comissão, de 23 de Abril de 1998, relativa à vigilância epidemiológica das encefalopatias espongiformes transmissíveis [5], com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2000/764/CE, estabelece os métodos e protocolos que devem ser seguidos quando se examinam os bovinos para detecção da presença de encefalopatia espongiforme bovina (BSE).

(3) O Regulamento (CE) n.º 2777/2000 da Comissão, de 18 de Dezembro de 2000, que adopta medidas excepcionais de apoio ao mercado da carne de bovino [6], prevê um regime em que os bovinos com mais de 30 meses de idade podem ser comprados com vista à sua destruição em vez de serem abatidos para consumo humano. É necessário clarificar que é aplicável a obrigação de examinar certos grupos de animais de risco, quando estes forem comprados com vista à sua destruição.

(4) É adequado clarificar as normas relativas à marcação de salubridade de carcaças de animais submetidos a exame com vista à detecção da BSE.

(5) O Conselho convidou a Comissão a especifcar as modalidades a que deve obedecer a realização dos testes laboratoriais relativos à encefalopatia espongiforme bovina (BSE) bem como os métodos que permitirão às autoridades competentes controlar, e à Comissão monitorizar, os referidos testes.

(6) A Decisão 2000/764/CE e a 98/272/CE necessitam de ser alteradas em conformidade.

(7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Veterinário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão 2000/764/CE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 1 do artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros devem assegurar que todos os bovinos com mais de 30 meses de idade:

— sujeitos ao "abate especial de emergência", tal como definido na alínea n) do artigo 2.º da Directiva 64/433/CEE do Conselho (*), ou

— abatidos em conformidade com o disposto no ponto 28, alínea c), do capítulo VI do anexo I da Directiva 64/433/CEE

são examinados através de um dos testes rápidos homologados, enumerados no anexo IV A da Decisão 98/272/CE, a partir de 1 de Janeiro de 2001.

As disposições previstas neste número aplicam-se igualmente, tal como referido no primeiro parágrafo, aos animais comprados com vista à sua destruição, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 2777/2000.

(*) JO 121 de 29.7.1964, p. 2012/64.»

2. O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

«Artigo 2.º

Todas as partes do corpo, incluindo a pele, de animais examinados em conformidade com o artigo 1.º devem ser conservadas sob controlo oficial até ser obtido um teste com resultado negativo, ou até terem sido destruídas por incineração, ou, em circunstâncias excepcionais, por queima ou enterramento no estrito respeito das condições previstas no n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 90/667/CEE

[1] JO L 395 de 30.12.1989, p. 13.
[2] JO L 62 de 15.3.1993, p. 49.
[3] JO L 224 de 18.8.1990, p. 29.
[4] JO L 305 de 6.12.2000, p. 35.
[5] JO L 122 de 24.4.1998, p. 59.
[6] JO L 321 de 19.12.2000, p. 47.

do Conselho (**). Aquando do exame de um animal abatido para consumo humano, 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 com resultado negativo, salvo se existir um regime oficial que garanta que nenhuma parte dos animais examinados sai do matadouro sem que tenha sido obtido um teste com resultado negativo, excepto quando essas partes tiverem saído, sujeitas a um controlo oficial para destruição por incineração.

(**) JO L 363 de 27.12.1990, p. 51.»

3. O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

«*Artigo 3.º*

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todas as colheitas de amostras com vista à detecção da BSE em bovinos são efectuadas em conformidade com o disposto no ponto 1 do anexo IV da Decisão 98/272/CE, alterada pela presente decisão.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que todos os testes laboratoriais com vista à detecção da BSE nos bovinos são efectuados em laboratórios aprovados para o efeito de acordo com os métodos e protocolos constantes dos pontos 2 e 3 do anexo IV da Decisão 98/272/CE, alterada pela presente decisão.

3. O laboratório nacional de referência de cada Estado-Membro, conforme indicado no anexo V da Decisão 98/272/CE, deve assegurar a coordenação dos métodos e protocolos de diagnóstico entre os laboratórios aprovados para a execução dos testes com vista à detecção da BSE em bovinos, verificar regularmente o emprego correcto desses métodos e protocolos de diagnóstico e, se necessário, organizar testes comparativos periódicos.

4. A Comissão deve proceder à monitorização da colheita de amostras e dos testes laboratoriais com vista à detecção da BSE em bovinos, efectuados nos Estados-Membros, através de inspecções periódicas no local, em conformidade com a Decisão 98/139/CE da Comissão (***), e da organização de um teste comparativo para os laboratórios nacionais de referência.

(***) JO L 38 de 12.2.1998, p. 10.»

Artigo 2.º

A Decisão 98/272/CE é alterada do seguinte modo:

1. O anexo IV é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

2. No anexo V, é acrescentado, em relação à Espanha, o laboratório nacional de referência a seguir mencionado:

«Laboratorio Central de Veterinaria de Algete
Madrid
Espanha
(unicamente para os testes à BSE-referidos no anexo IV A)»

Artigo 3.º

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2001.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 29 de Dezembro de 2000.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

«ANEXO IV

COLHEITA DE AMOSTRAS E TESTES LABORATORIAIS COM VISTA À DETECÇÃO DA BSE EM BOVINOS

1. **Colheita de amostras**

A autoridade competente deve assegurar que a colheita das amostras se processa de acordo com os métodos e protocolos constantes da última edição do Manual de normas aplicáveis aos testes para diagnóstico e às vacinas da organização mundial de sanidade animal (Gabinete Internacional de Epizootias). Na falta de tais métodos e protocolos, a autoridade competente deve assegurar que a colheita das amostras se processa de um modo adequado à correcta aplicação dos testes.

A autoridade competente deve assegurar que as amostras são correctamente marcadas quanto à identidade do animal submetido à amostragem.

2. **Testes laboratoriais**

2.1. *Casos suspeitos*

Os tecidos de bovinos enviados para testes laboratoriais de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 3.º devem ser submetidos a um exame histopatológico, conforme descrito na última edição do Manual de normas aplicáveis aos testes para diagnóstico e às vacinas da organização mundial de sanidade animal (Gabinete Internacional de Epizootias), salvo se o material estiver autolisado. Se o resultado do exame histopatológico for inconclusivo ou negativo, ou se o material estiver autolisado, os tecidos devem ser examinados por outro método de diagnóstico constante do referido Manual (imunoquímico, imunotransferência ou comprovação da presença das fibrilhas características por microscopia electrónica).

2.2. *Animais examinados no quadro do programa anual de monitorização ou submetidos a exames de rotina aquando do abate*

Os bovinos examinados no quadro do programa anual de monitorização descrito na parte A do anexo I, do programa de vigilância dirigida descrito na parte C do anexo I, ou examinados em conformidade com o artigo 1.º da Decisão 2000/764/CE devem ser examinados num laboratório aprovado através de um dos testes indicados no anexo IV A.

Se o resultado do teste de monitorização for inconclusivo ou positivo, os tecidos devem ser imediatamente submetidos a exames de confirmação num laboratório oficial. O primeiro exame de confirmação deve ser um exame histopatológico do tronco cerebral, conforme descrito na última edição do Manual de normas aplicáveis aos testes para diagnóstico e às vacinas da organização mundial de sanidade animal (Gabinete Internacional de Epizootias), salvo se o material estiver autolisado ou não se encontrar em boas condições para o exame histopatológico por qualquer outro motivo. Se o resultado do exame histopatológico for inconclusivo ou negativo, ou se o material estiver autolisado, os tecidos devem ser examinados por outro dos métodos de diagnóstico referidos no ponto 2.1. Todavia, o método deve ser diferente do método utilizado no teste de monitorização.

3. **Interpretação dos resultados**

Um animal examinado de acordo com o referido no ponto 2.1 deve ser considerado como um caso positivo de BSE, se o resultado de um dos testes for positivo.

Um animal examinado de acordo com o referido no ponto 2.2 deve ser considerado como um caso positivo de BSE, se o resultado do teste de monitorização for positivo ou inconclusivo e se

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

— o resultado da aplicação de outro método de diagnóstico referido no ponto 2.1 for positivo.

4. **Notificação dos resultados**

Todos os casos positivos de BSE devem ser comunicados de imediato à autoridade competente. A autoridade competente deve notificar os casos positivos de BSE nos termos do disposto na Directiva 82/894/CEE [1].

[1] JO L 378 de 31.12.1982, p. 58.

ANEXO IV A

1. Teste de imunotransferência, baseado numa técnica de *western blotting*, para a detecção do fragmento resistente às proteases, PrP^{Res} (teste de pesquisa priónica).

2. Teste ELISA de quimioluminescência constituído por uma etapa de extracção e a aplicação de uma técnica ELISA, com utilização de um reagente de aumento do sinal de quimioluminescência (teste de Enfer).

3. Imunoensaio em sanduíche para a detecção do PrP^{Res}, após desnaturação e concentração (teste CEA).»