

REGULAMENTO (UE) 2017/1972 DA COMISSÃO**de 30 de outubro de 2017****que altera os anexos I e III do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a um programa de vigilância da doença emaciante crónica dos cervídeos na Estónia, Finlândia, Letónia, Lituânia, Polónia e Suécia e que revoga a Decisão 2007/182/CE da Comissão****(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 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 primeiro parágrafo do artigo 23.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) em bovinos, ovinos e caprinos. É aplicável à produção e à introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal e, em certos casos específicos, à sua exportação.
- (2) A doença emaciante crónica é uma EET que afeta os cervídeos, apresentando-se muito disseminada na América do Norte. Até à data, a doença emaciante crónica não foi notificada no território da União; no entanto, foi detetada pela primeira vez numa rena na Noruega, em abril de 2016. Subsequentemente, a Noruega intensificou o seu programa de vigilância da doença emaciante crónica dos cervídeos, tendo detetado vários outros casos da doença emaciante crónica em renas e alces.
- (3) Em 2 de dezembro de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) adotou um parecer científico sobre a doença emaciante crónica dos cervídeos («parecer da EFSA») ⁽²⁾. O parecer da EFSA apresenta recomendações para a implementação de um programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica dos cervídeos na Estónia, Finlândia, Islândia, Letónia, Lituânia, Noruega, Polónia e Suécia, que são os países da União e do EEE com populações de renas e/ou de alces. O parecer da EFSA salienta que os objetivos desse programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica são confirmar ou excluir a presença da doença emaciante crónica nos países onde essa doença nunca foi detetada e nos países onde o foi (até à data, apenas a Noruega), para estimar a prevalência e a distribuição geográfica da mesma.
- (4) O artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 999/2001 determina que cada Estado-Membro deve criar um programa anual de vigilância das EET baseado na vigilância ativa e passiva, nos termos do anexo III do referido regulamento.
- (5) Os requisitos de um programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica na Estónia, Finlândia, Letónia, Lituânia, Polónia e Suécia devem, por conseguinte, ser aditados ao anexo III, capítulo A, do Regulamento (CE) n.º 999/2001, tendo por base as recomendações incluídas no parecer da EFSA. Estes requisitos devem ser considerados requisitos mínimos a cumprir pelos Estados-Membros em causa. Esses Estados-Membros podem, no entanto, aperfeiçoar o seu programa de vigilância da doença emaciante crónica para o adaptar à sua situação específica.
- (6) Além disso, os protocolos laboratoriais e os métodos de ensaio a utilizar no programa de vigilância da doença emaciante crónica, bem como as medidas que devem ser adotadas após os testes da doença emaciante crónica, devem ser clarificados no Anexo III, capítulo A, parte III.
- (7) Tal como recomendado no parecer da EFSA, o programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica deve visar, por um lado, cervídeos de criação e em cativeiro, e, por outro lado, cervídeos selvagens e semidomesticados. A fim de garantir a segurança jurídica, as definições de «cervídeos de criação e em cativeiro», «cervídeos selvagens» e «cervídeos semidomesticados» devem ser aditadas ao anexo I do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.⁽²⁾ Parecer científico sobre a doença emaciante crónica dos cervídeos (Scientific Opinion on Chronic wasting disease (CWD) in cervids), *The EFSA Journal* (2017); 15(1): 46.

- (8) O artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 999/2001 determina que os Estados-Membros devem apresentar um relatório anual à Comissão sobre as suas atividades de vigilância das EET. O anexo III, capítulo B, parte I, A, do referido regulamento estabelece as informações que os Estados-Membros têm de incluir nos relatórios anuais, através de apresentações regulares à base de dados de EET da UE e/ou inclusão no relatório anual. A parte II deste capítulo estabelece que a EFSA deve analisar as informações incluídas pelos Estados-Membros nos seus relatórios anuais e publicar anualmente um relatório sobre as tendências e fontes das EET na União. As obrigações em matéria de relatório que abrangem o programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica devem ser aditadas ao anexo III, capítulo B, parte I, A, de modo a garantir que os dados obtidos através deste programa são apresentados pelos Estados-Membros em causa à base de dados de EET da UE, permitindo, assim, a sua inclusão e análise no relatório de síntese anual da UE sobre a vigilância das EET, elaborado pela EFSA em conformidade com a parte II do mesmo capítulo.
- (9) A Decisão 2007/182/CE da Comissão ⁽¹⁾ estabelece os requisitos para um inquérito sobre a doença emaciante crónica dos cervídeos que decorreu entre 2007 e 2010. Como este inquérito já está concluído, e a fim de evitar divergências nas definições pertinentes para a vigilância da doença emaciante crónica entre as estabelecidas no anexo I da referida decisão e as estabelecidas no presente regulamento, a Decisão 2007/182/CE deve ser revogada. As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos I e III do Regulamento (CE) n.º 999/2001 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

É revogada a Decisão 2007/182/CE.

Artigo 3.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 30 de outubro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Decisão 2007/182/CE da Comissão, de 19 de março de 2007, relativa a um inquérito sobre a doença emaciante crónica dos cervídeos (JO L 84 de 24.3.2007, p. 37).

ANEXO

Os anexos I e III do Regulamento (CE) n.º 999/2001 são alterados do seguinte modo:

1) No anexo I, ao ponto 2 é aditado o seguinte:

- «o) «cervídeos de criação e em cativeiro», animais da família *Cervidae* que são mantidos por seres humanos num território vedado;
- p) «cervídeos selvagens», animais da família *Cervidae* que não são mantidos por seres humanos;
- q) «cervídeos semidomesticados», animais da família *Cervidae* que são mantidos por seres humanos, mas não num território vedado.»

2) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) No capítulo A, a parte III passa a ter a seguinte redação:

«III. VIGILÂNCIA DOS CERVÍDEOS

A. Programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica

1. Disposições gerais

1.1. Os Estados-Membros que têm populações de alces e/ou renas selvagens e/ou de criação e/ou semidomesticadas (Estónia, Finlândia, Letónia, Lituânia, Polónia e Suécia) devem realizar um programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica dos cervídeos, de 1 de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2020. Para fins deste programa de vigilância, os testes de deteção de EET devem ser realizados entre 1 de janeiro de 2018 e 31 de dezembro de 2020, no entanto, a colheita de amostras pode começar em 2017.

1.2. O programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica deve abranger as seguintes espécies de cervídeos:

- rena da tundra eurasiática (*Rangifer tarandus tarandus*),
- rena da floresta finlandesa (*Rangifer tarandus fennicus*),
- alce (*Alces alces*),
- cabrito-montês (*Capreolus capreolus*),
- veado de cauda branca (*Odocoileus virginianus*),
- veado (*Cervus elaphus*).

1.3. Em derrogação do disposto no ponto 1.2, um Estado-Membro pode, com base numa avaliação dos riscos documentada apresentada à Comissão Europeia, selecionar um subconjunto das espécies enumeradas nesse ponto para o programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica.

2. Conceção da amostragem

2.1. Os Estados-Membros referidos no ponto 1.1 devem identificar as unidades amostrais primárias (UAP), que devem abranger todos os territórios em que estão presentes populações de cervídeos, utilizando pelo menos os seguintes elementos:

- a) para cervídeos de criação e em cativeiro, cada exploração e instalação em que são mantidos cervídeos num território vedado são consideradas uma UAP;
- b) para cervídeos selvagens e semidomesticados, a UAP é definida geograficamente com base nos seguintes critérios:
 - i) as zonas em que os animais selvagens e semidomesticados de uma espécie abrangida pelo programa de vigilância se reúnem durante pelo menos um determinado período do ano,

- ii) se os animais de uma espécie não se reunirem, as zonas delimitadas por barreiras naturais ou artificiais em que estão presentes os animais da espécie abrangida pelo programa de vigilância,
 - iii) as zonas em que os animais da espécie abrangida pelo programa de vigilância são caçados e as zonas ligadas a outras atividades relevantes relacionadas com a espécie abrangida pelo programa de vigilância.
- 2.2. Os Estados-Membros referidos no ponto 1.1 devem selecionar cervídeos de criação, em cativeiro, selvagens e semidomesticados para o teste de EET, utilizando o seguinte método de amostragem em duas fases:
- a) na primeira fase, os Estados-Membros devem:
 - i) para cervídeos de criação e em cativeiro:
 - selecionar, numa base aleatória assegurando a representatividade geográfica e, se for caso disso, tendo em conta os fatores de risco relevantes identificados numa avaliação dos riscos documentada realizada pelo Estado-Membro, 100 UAP a cobrir durante o período de três anos do programa de vigilância, ou
 - se o Estado-Membro não conseguir identificar 100 UAP para cervídeos de criação e em cativeiro, selecionar todas as UAP identificadas.
 - ii) para cervídeos selvagens e semidomesticados:
 - selecionar, numa base aleatória assegurando a representatividade geográfica e, se for caso disso, tendo em conta os fatores de risco relevantes identificados numa avaliação dos riscos documentada realizada pelo Estado-Membro, 100 UAP a cobrir durante o período de três anos do programa de vigilância, ou
 - se o Estado-Membro não conseguir identificar 100 UAP para cervídeos selvagens e semidomesticados, selecionar todas as UAP identificadas.
 - b) na segunda fase:
 - i) para cervídeos de criação e em cativeiro:
 - um Estado-Membro que tenha selecionado 100 UAP deve, em cada UAP selecionada, colher amostras em todos os animais pertencentes aos grupos-alvo enumerados no ponto 2.4., alínea a), durante o período de três anos até que seja alcançada uma meta de 30 animais testados por UAP. No entanto, se determinadas UAP não permitirem alcançar a meta de 30 animais testados durante o período de três anos devido à reduzida dimensão da sua população de cervídeos, a amostragem de animais pertencentes aos grupos-alvo enumerados no ponto 2.4, alínea a), pode continuar em UAP maiores mesmo após ter sido alcançada a meta de 30 animais testados, com o objetivo de atingir, sempre que possível, um número total de até 3 000 cervídeos de criação e em cativeiro testados a nível nacional durante o período de três anos do programa de vigilância,
 - um Estado-Membro que tenha identificado menos de 100 UAP deve, em cada UAP, colher amostras em todos os animais pertencentes aos grupos-alvo enumerados no ponto 2.4., alínea a), durante o período de três anos, com o objetivo de se aproximar, sempre que possível, de um número total de até 3 000 cervídeos de criação e em cativeiro testados a nível nacional durante o período de três anos do programa de vigilância.
 - ii) para cervídeos selvagens e semidomesticados:
 - um Estado-Membro que tenha selecionado 100 UAP deve, em cada UAP selecionada, colher amostras em todos os animais pertencentes aos grupos-alvo enumerados no ponto 2.4., alínea b), durante o período de três anos até que seja alcançada uma meta de 30 animais testados por UAP, com o objetivo de atingir até 3 000 cervídeos selvagens e semidomesticados testados a nível nacional durante o período de três anos,
 - um Estado-Membro que tenha identificado menos de 100 UAP deve, em cada UAP, colher amostras em todos os animais pertencentes aos grupos-alvo enumerados no ponto 2.4., alínea b), durante o período de três anos, com o objetivo de se aproximar de um número total de 3 000 cervídeos selvagens e semidomesticados testados a nível nacional durante o período de três anos do programa de vigilância.

- 2.3. Todos os cervídeos selecionados devem ter mais de 12 meses de idade. A idade será estimada com base na dentição, nos sinais evidentes de maturidade ou em quaisquer outras informações fiáveis.
- 2.4. Os cervídeos devem ser selecionados de entre os seguintes grupos-alvo:
- a) para cervídeos de criação e em cativeiro:
 - i) cervídeos de criação ou em cativeiro encontrados mortos/abatidos, definidos como cervídeos de criação ou em cativeiro encontrados mortos no território vedado no qual são mantidos, durante o transporte ou no matadouro, bem como cervídeos de criação ou em cativeiro abatidos por razões de saúde/idade,
 - ii) cervídeos de criação ou em cativeiro com sintomas clínicos/doentes, definidos como cervídeos de criação ou em cativeiro que apresentam sinais de comportamento anormal e/ou perturbações motoras e/ou um estado geral pouco saudável,
 - iii) cervídeos de criação abatidos que tenham sido declarados impróprios para o consumo humano,
 - iv) cervídeos de criação abatidos considerados próprios para o consumo humano se um Estado-Membro identificar menos de 3 000 cervídeos de criação e em cativeiro nos grupos i) a iii).
 - b) para cervídeos selvagens e semidomesticados:
 - i) cervídeos selvagens ou semidomesticados encontrados mortos/abatidos, definidos como cervídeos encontrados mortos na natureza, bem como cervídeos semidomesticados encontrados mortos ou abatidos por razões de saúde/idade,
 - ii) cervídeos feridos ou mortos na estrada ou por predadores, definidos como cervídeos selvagens ou semidomesticados atingidos por veículos rodoviários ou comboios, ou atacados por predadores,
 - iii) cervídeos selvagens e semidomesticados com sintomas clínicos/doentes, definidos como cervídeos selvagens e semidomesticados que apresentam sinais de comportamento anormal e/ou perturbações motoras e/ou um mau estado geral de saúde,
 - iv) cervídeos selvagens caçados e cervídeos semidomesticados abatidos que tenham sido declarados impróprios para o consumo humano,
 - v) cervídeos selvagens caçados e cervídeos semidomesticados abatidos considerados próprios para o consumo humano se um Estado-Membro identificar menos de 3 000 cervídeos selvagens e semidomesticados nos grupos i) a iv).
- 2.5. Em caso de um resultado positivo de EET num cervídeo, deve aumentar-se o número de amostras colhidas de cervídeos na zona em que foi detetado o caso positivo de EET, com base numa avaliação realizada pelo Estado-Membro em causa.

3. Amostragem e testes laboratoriais

- 3.1. Para cada cervídeo selecionado em conformidade com o ponto 2, deve ser colhida uma amostra de obex e testada para deteção de EET.

Além disso, sempre que possível, deve ser colhida uma amostra de um dos seguintes tecidos, de acordo com a seguinte ordem de preferência:

- a) gânglios linfáticos retrofaríngeos;
- b) amígdalas;
- c) outros gânglios linfáticos da cabeça.

Para os testes rápidos deve ser apresentada uma hemisseção do obex em estado fresco ou congelado. A restante hemisseção deve ser fixada. Os gânglios linfáticos e as amígdalas, quando colhidos, devem ser fixados.

Deve manter-se congelada uma porção de tecido fresco de cada tipo de amostra até à obtenção de um resultado negativo, caso seja necessário realizar um bioensaio.

3.2. Até que sejam publicadas orientações relativas aos testes de EET em cervídeos pelo laboratório de referência da UE para as EET, deve ser utilizado o seguinte método laboratorial para efeitos do programa de vigilância da doença emaciante crónica:

a) testes rápidos:

Os testes rápidos mencionados no anexo X, capítulo C, ponto 4, utilizados para a deteção de EET no obex de bovinos ou de pequenos ruminantes são considerados adequados para a deteção de EET no obex de cervídeos. Os testes rápidos mencionados no anexo X, capítulo C, ponto 4, utilizados para a deteção de EET nos gânglios linfáticos de bovinos ou de pequenos ruminantes são considerados adequados para a deteção de EET nos gânglios linfáticos de cervídeos. Os Estados-Membros podem igualmente usar a imuno-histoquímica para efeitos de despistagem; para tal, devem ficar aprovados num teste de proficiência organizado pelo laboratório de referência da UE para as EET.

b) testes de confirmação:

Se o resultado do teste rápido for inconclusivo ou positivo, a amostra deve ser submetida a exames de confirmação utilizando pelo menos um dos seguintes métodos e protocolos estabelecidos na última edição do Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE):

— método imuno-histoquímico (IHC),

— Western blot.

Sempre que um Estado-Membro não possa confirmar o resultado positivo de um teste rápido, deve enviar os tecidos adequados ao laboratório de referência da UE para confirmação.

c) caracterização de isolados:

Em caso de resultados positivos de EET, deve ser realizada uma caracterização complementar de isolados, em consulta com o laboratório de referência da UE para as EET.

3.3. Por cada resultado positivo de EET nos cervídeos deve determinar-se o genótipo da proteína do prião.

Além disso, para cada cervídeo testado e considerado negativo para EET:

— é determinado o genótipo da proteína do prião do animal testado e considerado negativo para EET, ou

— deve manter-se congelada uma amostra de tecido, que pode ser o obex, até, pelo menos, 31 de dezembro de 2021, a fim de permitir a genotipagem, se assim for decidido.

B. **Vigilância adicional dos cervídeos**

Os Estados-Membros devem realizar vigilância adicional para as EET em cervídeos, com base numa avaliação dos riscos que pode ter em conta a deteção de uma EET em cervídeos na mesma região ou em regiões vizinhas.

Os Estados-Membros que não os mencionados no ponto 1.1 da Parte A podem, a título facultativo, proceder à vigilância das EET em cervídeos.

Após a conclusão do programa trienal de vigilância referido na parte A, os Estados-Membros mencionados no ponto 1.1 podem, a título facultativo, proceder à vigilância das EET em cervídeos.»

b) Ao capítulo A é aditada a seguinte parte IV:

«IV. VIGILÂNCIA DE OUTRAS ESPÉCIES ANIMAIS

Os Estados-Membros podem, a título facultativo, proceder à vigilância das EET em espécies animais que não os bovinos, os ovinos, os caprinos e os cervídeos.»

c) No capítulo B, parte I, A, o ponto 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Em animais que não bovinos, ovinos e caprinos, bem como em cervídeos, com exceção dos abrangidos pelo programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica referido no capítulo A, parte III, A, do presente anexo, o número de amostras e de casos confirmados de EET, por espécie.»

d) No Capítulo B, parte I, A, é aditado o seguinte ponto 9:

«9. Para os Estados-Membros abrangidos pelo programa trienal de vigilância da doença emaciante crónica referido no capítulo A, parte III, A, do presente anexo, o relatório anual para os anos de 2018, 2019 e 2020 deve incluir:

- a) o número de amostras de cervídeos submetidas a testes, por grupo-alvo, de acordo com os seguintes critérios:
 - identificador da unidade amostral primária (UAP),
 - espécie,
 - sistema de gestão: criação, em cativeiro, selvagem ou semidomesticado,
 - grupo-alvo,
 - sexo.
 - b) os resultados dos testes rápidos e de confirmação (número de resultados positivos e negativos) e, quando aplicável, dos exames de caracterização de isolados, o tecido recolhido, bem como o teste rápido e a técnica de confirmação utilizados;
 - c) a localização geográfica, incluindo o país de origem dos casos positivos de EET, se diferente do Estado-Membro declarante;
 - d) o genótipo e a espécie de cada cervídeo que tenha tido resultados positivos no teste às EET;
 - e) quando testado, o genótipo dos cervídeos testados e que tenham tido resultados negativos no teste às EET.»
-