



O PAPEL DOS LABORATÓRIOS EUROPEUS DE REFERÊNCIA NO DIAGNÓSTICO, NOS TESTES E NOOUTRAS ATIVIDADES OFICIAIS NA UNIÃO EUROPEIA

A Comissão Europeia e o Conselho designaram cinco Laboratórios de Referência da União Europeia (EURL) para a Sanidade Vegetal para assistirem os Laboratórios Nacionais de Referência (LNR) e a Comissão Europeia em diversos aspetos legais subjacentes à prevenção, controlo e erradicação de pragas e doenças regulamentadas. Ao nível da União Europeia (UE), a responsabilidade relativamente à Sanidade Vegetal (SV) recai sobre a Direção-Geral da Saúde e Segurança Alimentar (DG SANTE), estando a mesma atribuída em Portugal à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), a autoridade fitossanitária nacional.

Eugénia de Andrade

Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária



Instituto Nacional de
Investigação Agrária e
Veterinária, I.P.

Introdução

Todas as plantas podem ser afetadas por pragas animais, como ácaros, insetos e nemátodes, por organismos patogénicos, como bactérias, fungos e vírus, entre outros, e por plantas infestantes. A obtenção de plantas saudáveis é um desafio, por um lado, pelo intenso movimento transfronteiriço em resposta às necessidades dos consumidores, por outro lado, pelas alterações climáticas. A “Food and Agriculture Organization” (FAO) estimou recentemente que até 40% das culturas são perdidas anualmente devido a pragas e a doenças. A fim de prevenir a entrada e a disseminação de organismos nocivos na Europa, foram emitidos Regulamentos prevendo o uso de métodos oficiais de deteção precoce e diagnóstico de pragas e doenças emergentes e a aplicação de medidas de controlo obrigatórias contra organismos de quarentena e organismos que, não sendo de quarentena, estão regulamentados. Neste contexto, foram implementados Laboratórios de Referência, tanto ao nível europeu como ao nível de cada Estado Membro. Estes desempenham um papel preponderante na vigilância e prevenção de todas as pragas e doenças classificadas como de “quarentena” e “regulamentadas”.

Laboratórios de referência

Um laboratório de referência pode ser definido como aquele que executa procedimentos analíticos de medição de referência atribuindo valores a mensurandos bem caracterizados presentes em materiais que, posteriormente, vão ser tomados como referências e permitir a rastreabilidade dos resultados dos testes executados por outros laboratórios.

Os serviços dos laboratórios de referência promovem a rastreabilidade, melhoram a precisão laboratorial e criam uma base para padronização de procedimentos (Siekman, 2007). O conceito de laboratórios dedicados à execução de medições de referência, visando o benefício da sociedade, nasceu e foi implementado na Alemanha antes do início do século XX.

Laboratório de Referência da União Europeia (EURL)

Em 2016, a Europa aprovou um novo Regulamento Fitossanitário Europeu (Reg. (UE) 2016/2031), que

entrou em vigor no final de 2019, através do Regulamento de implementação (UE) 2019/2072 que estabeleceu as condições para a sua implementação. Com esta lei, a Europa ficou mais bem preparada para lidar com os potenciais surtos das pragas e doenças já presentes, mas restringidas a regiões bem delimitadas, e ficou menos propensa à introdução de patógenos exóticos. Neste contexto, e de acordo com o Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, foram estabelecidos, em agosto de 2018, cinco EURL para os seguintes grupos de organismos: 1) Ácaros e Insetos; 2) Bactérias; 3) Fungos e Oomicetas; 4) Nemátodes e 5) Vírus, Viroides e Fitoplasmas (figura 1).

Em todas estas áreas da Sanidade Vegetal foi reconhecida a necessidade de promover a uniformidade dos métodos utilizados. Verificou-se que a eficácia dos controlos oficiais e outras atividades oficiais dependia da qualidade, uniformidade e fiabilidade dos métodos de análise, do teste ou do diagnóstico utilizados pelos laboratórios oficiais designados pelas autoridades fitossanitárias nacionais e ainda dos resultados obtidos (Reg. (EU) 2017/625, art.º 92.º).

Com a nomeação dos EURL e a criação de uma rede de laboratórios de referência a nível dos Estados-Membros, pretendeu-se que todos os laboratórios da Europa utilizassem os mesmos padrões para a

deteção rápida e precisa das pragas e doenças de quarentena e regulamentadas.

Tarefas dos EURL

- 1) Dar apoio e aconselhamento a todos os laboratórios reconhecidos na UE sobre os métodos utilizados e os métodos a serem seguidos;
- 2) Desenvolver, atualizar e divulgar métodos fiáveis de deteção e identificação de pestes;
- 3) Produzir, manter e distribuir material de referência de organismos de quarentena para fins de estudo e testes interlaboratoriais, sejam eles de proficiência (PT) ou de validação da *performance* de métodos (TPS);
- 4) Dar formação científica e técnica, a qual terá de ser muito rápida no caso extremo de um Estado-Membro se encontrar a enfrentar o aparecimento súbito e/ou propagação de um organismo prejudicial;
- 5) Definir prioridades de forma transparente, pela emissão de um plano de trabalho. A Comissão da UE define quais organismos a dar prioridade;
- 6) Prestar assistência técnica à Comissão;
- 7) Exercer vigilância epidemiológica;
- 8) Publicar a lista dos LNR designados pelos Estados-Membros.

Exemplo de atividades

- 1) Teste de proficiência – O EURL fornece amostras de referência, com um valor conhecido, “mas não divulgado”, aos laboratórios dos Estados-Membros que terão de as analisar num período pré-estabelecido. Os resultados obtidos serão comunicados ao EURL que os comparará com os valores originais; Como alternativa, o EURL pode reanalisar várias amostras de um laboratório de um Estado-Membro e comparar os resultados.

Em qualquer situação, o EURL avaliará a competência do outro laboratório para a execução das análises em causa. Se os resultados não corresponderem dentro de uma determinada percentagem acordada aos valores originais, têm de ser tomadas ações para rastrear a causa da diferença.

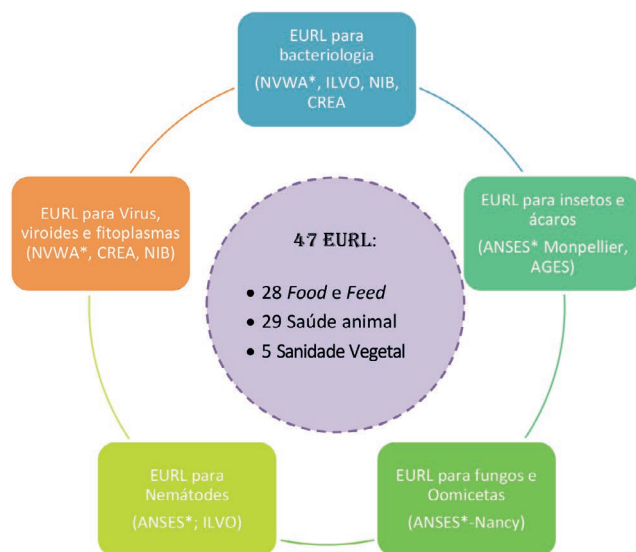


Figura 1 – Os EURL para a Sanidade Vegetal no panorama da União Europeia, constituição dos consórcios e seus líderes*.

2) Validação de métodos – É o estudo, feito num laboratório ou envolvendo vários laboratórios com elevada proficiência, que permite verificar se os parâmetros de *performance* de um método satisfazem os critérios de aceitação para os requisitos preestabelecidos, atendendo ao uso que vai ter. É um elemento-chave no estabelecimento de métodos de referência. Neste estudo estão ainda incluídas a validação do *software* e a qualificação dos equipamentos e dos reagentes. Os parâmetros de *performance* avaliados em SV estão descritos, por disciplina, no anexo 4 da norma PM7/98. Genericamente, é avaliada a sensibilidade e especificidade analíticas, a seletividade, a repetibilidade e a reprodutibilidade.

Laboratório Nacional de Referência (LNR)

A importância da proteção das plantas contra pragas, doenças e infestantes é cada vez maior, o que foi realçado, em 2020, com a comemoração do Ano Internacional da Sanidade Vegetal e continua atualmente como elemento importante do conceito de “uma só saúde” (saúde das pessoas, dos animais, das plantas e do ambiente).

Os Estados-Membros designam um ou mais Laboratórios Nacionais de Referência para cada EURL que podem ou não pertencer a outro Estado-Membro ou até a um país terceiro que seja do Espaço Económico Europeu.

Em Portugal, há mais de cinco décadas que a proteção das plantas tem um lugar de destaque (Pereira, 2008). O Laboratório de Sanidade Vegetal do INIAV é o Laboratório Nacional de Referência (LNR) para a Sanidade Vegetal, em Portugal, e desempenha um papel muito importante, pelo seu amplo conhecimento científico especializado, contribuindo para assegurar a presença de plantas saudáveis. O trabalho realizado neste laboratório facilita a prevenção da propagação de pragas e doenças das plantas, através do diagnóstico com testes uniformizados com os outros laboratórios europeus e de alta qualidade.

Tarefas do LNR

O LNR do INIAV atua em todas as áreas científicas da Sanidade Vegetal (Tabela 1) e cumpre todas as

disposições descritas no Reg. (UE) 2107/625, destacando-se a imparcialidade e a confidencialidade e a presença de pessoal altamente qualificado. Neste sentido, o LNR do INIAV:

- 1) Colabora com todos os EURL através da sua participação em todos os *workshops*, testes de proficiência (PT) e testes de validação da *performance* de testes (TPS);
- 2) Embora não existindo uma rede de laboratórios nacionais, o LNR organiza testes comparativos envolvendo outros laboratórios nacionais;
- 3) Deteta e identifica todos os organismos que possam constituir um risco para a fitossanidade, assim como de eventuais vetores;
- 4) Lidera ou participa em vários projetos de desenvolvimento e validação de métodos de deteção e identificação de organismos nocivos;
- 5) Mantém coleções de materiais biológicos de referência;
- 6) Presta assistência técnico-científica à autoridade fitossanitária nacional e colabora na realização dos Planos Nacionais de Controlo Plurianuais;
- 7) Realiza cursos de formação para os laboratórios oficiais designados pela autoridade fitossanitária nacional.

Laboratórios oficiais (LO)

Um LO é aquele que está sob supervisão direta da autoridade competente. Os LO são designados pelas autoridades competentes em cada Estado-Membro e podem ou não ser desse Estado-Membro. Para estar situado noutra Estado-Membro ou num país do Espaço Económico Europeu, então esse laboratório já teve de ser designado como LO pelas autoridades competentes do país onde está situado.

O âmbito da atividade destes laboratórios, enquanto LO, é limitado à descrição detalhada das suas tarefas, que deve constar no documento da sua designação.

Enquanto os EURL e os LNR têm de estar acreditados de acordo com a norma ISO/IEC 17025, os LO podem ser designados como tal, mesmo que não estejam acreditados. Para que a derrogação da con-

Tabela 1 – Lista de laboratórios constituintes do LNR do INIAV, sua relação com o EURL da especialidade e responsáveis técnicos (RT)

Domínio	Nome do EURL	Nome do LNR	RT do NRL e pessoa de contacto
Ácaros e Insetos	ANSES – Agência da Alimentação, do Ambiente e da Saúde e Segurança ocupacional (França) – EURL https://eurl-insects-mites.anses.fr Outros membros do consórcio: AGES – Agência Austríaca da Saúde e da Segurança Alimentar	INIAV – Laboratório de Acarologia	Pedro Naves pedro.naves@iniav.pt
		INIAV – Laboratório de Entomologia	edmundosousa@iniav.pt
Bactérias	NVWA – Autoridade de Segurança Alimentar e dos Produtos de Consumo - Centro Nacional de Referência (Holanda) – EURL Outros membros do consórcio: ILVO – Instituto de Pesquisa para Agricultura, Pesca e Alimentação (Bélgica), CREA – Centro de Pesquisa para Proteção e Certificação de Plantas (Itália), NIB – Instituto Nacional de Biologia (Eslovénia)	INIAV – Laboratório de Fitobacteriologia	Leonor Cruz leonor.cruz@iniav.pt
Fungos e Oomicetas	ANSES – Agência da Alimentação, do Ambiente e da Saúde e Segurança ocupacional (França) – EURL	INIAV – Laboratório de Micologia	Helena Bragança helenabraganca@iniav.pt
Nemátodes	ANSES – Agência da Alimentação, do Ambiente e da Saúde e Segurança ocupacional (França) – EURL https://eurl-nematodes.anses.fr Outros membros do consórcio: ILVO – Instituto de Pesquisa para Agricultura, Pesca e Alimentação (Bélgica),	INIAV – Laboratório de Nematologia	Lurdes Inácio lurdes.inacio@iniav.pt
Vírus, Viroides e Fitoplasmas	NVWA – Autoridade de Segurança Alimentar e dos Produtos de Consumo - Centro Nacional de Referência (Holanda) – EURL https://eurlplanthealth.pleio.nl Outros membros do consórcio: CREA – Centro de Pesquisa para Proteção e Certificação de Plantas (Itália), NIB – Instituto Nacional de Biologia (Eslovénia)	INIAV – Laboratório de Fitovirologia	Esmeraldina Sousa esmeraldina.sousa@iniav.pt

dição de acreditação obrigatória seja aplicável, os LO devem dispor de um sistema de garantia da qualidade que assegure que os métodos de análise, teste ou diagnóstico utilizados produzam resultados fiáveis e estejam caracterizados pelos critérios e o laboratório já esteja acreditado para, pelo menos, um dos métodos aplicáveis a uma peste do mesmo grupo da peste para a qual é utilizado o método não acreditado (Regulamento delegado C(2021) 3285). Realça-se que esta derrogação só entra em vigor a 29 de abril de 2022. 📍

Referências bibliográficas

- Norma portuguesa ISO/IEC 17025:2018 – Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração (ISO/IEC 17025:2017).
- OEPP (2019). PM 7/98 (4) Specific requirements for laboratories preparing accreditation for a plant pest diagnostic activity. *Bulletin OEPP/EPPO*, **49**:530–563.
- Pereira, A.M.N. (2008). Homenagem aos fundadores da sociedade portuguesa de Fitopatologia. *Revista das Ciências Agrárias* (<https://scielo.pt/pdf/rca/v31n2/v31n2a23.pdf>).
- Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de outubro de 2016 relativo a me-

didadas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho.

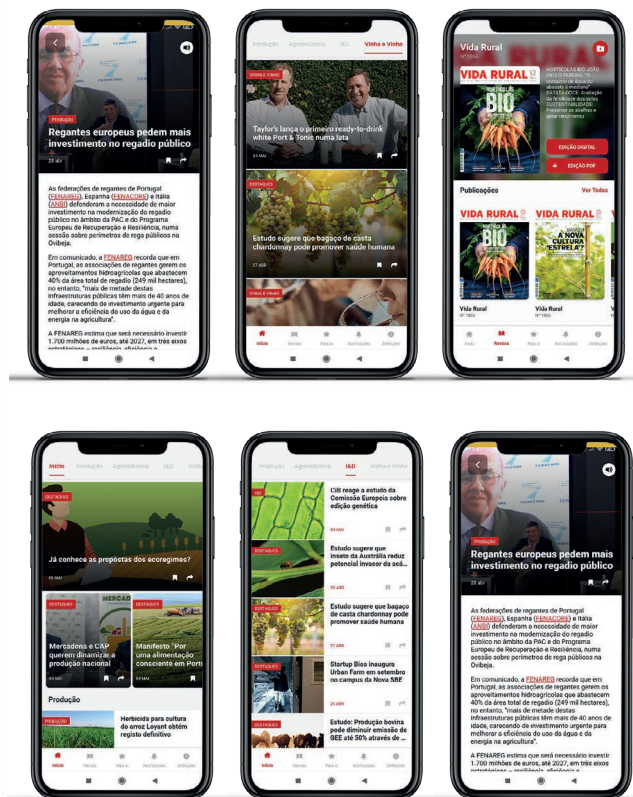
Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de março de 2017 relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais).

Regulamento de Execução (UE) 2019/2072 da Comissão de 28 de novembro de 2019 que estabelece condições uniformes para a execução do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 690/2008 da Comissão e altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/2019 da Comissão.

Regulamento delegado C(2021) 3285 da Comissão de 17 de maio de 2021 que completa o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos casos e às condições em que as autoridades competentes podem designar laboratórios oficiais que não cumpram as condições relativamente a todos os métodos que utilizem para os controlos oficiais ou outras atividades oficiais.

Sikmann, L. (2007). Requirements for Reference (Calibration) Laboratories in Laboratory Medicine. Mini Review. Clin Biochem Rev, 28:149–154.

AGORA É MAIS FÁCIL COM A APP



CONTEÚDOS EXCLUSIVOS

MELHOR EXPERIÊNCIA DE UTILIZAÇÃO

REVISTA DIGITAL

LEITURA OFFLINE

NÚMEROS ANTIGOS

