

REGLAMENTO (CE) N° 253/2006 DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 2006

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a las pruebas de diagnóstico rápido y las medidas de erradicación de las EET en animales ovinos y caprinos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 23, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 999/2001 establece disposiciones para la erradicación de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) una vez confirmada su presencia en rebaños de animales ovinos o caprinos, y establece una lista de pruebas de diagnóstico rápido aprobadas para el seguimiento de las EET.
- (2) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 999/2001, modificado por el Reglamento (CE) n° 260/2003 de la Comisión ⁽²⁾, desde el 1 de octubre de 2003 se aplican determinadas medidas cuando se confirma la presencia de una EET en rebaños de animales ovinos o caprinos. Por aquel entonces no se podían diferenciar de manera rutinaria dos tipos de EET potencialmente presentes en animales ovinos o caprinos, a saber, la tembladera y la encefalopatía espongiforme bovina (EEB). Por tanto, se introdujeron medidas estrictas, al considerarse que cada caso de EET en ovinos o caprinos podía ser un caso de EEB.
- (3) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 999/2001, modificado por el Reglamento (CE) n° 36/2005 de la Comisión ⁽³⁾, desde enero de 2005 son obligatorias las pruebas discriminatorias en todos los casos confirmados de EET en animales ovinos y caprinos. Tras haberse intensificado la vigilancia en los animales ovinos y caprinos en 2005, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 999/2001, modificado por el Reglamento (CE) n° 214/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, los resultados preliminares indican que, hasta la fecha, ha podido descartarse la EEB en todos los casos positivos de EET. Las medidas de erradicación de las EET en animales ovinos y caprinos se someterán nuevamente a consideración en el marco de la hoja de ruta para las EET. No obstante, los debates sobre esta materia no concluirán hasta finales de 2005.

- (4) Con el fin de evitar que se apliquen medidas de erradicación de las EET más estrictas en los animales ovinos, a pesar del debate en curso sobre su posible revisión, procede ampliar las medidas transitorias vigentes en la actualidad y aplicables hasta el 1 de enero de 2006 sobre la repoblación de rebaños sacrificados en relación con la erradicación de la EET.
- (5) En su informe de 2 de septiembre de 2005, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) recomendó la aprobación de una nueva prueba de diagnóstico rápido *post mortem* de EEB. Es conveniente incluir dicha prueba en la lista de pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de la EEB.
- (6) Hasta ahora no se ha llevado a cabo una evaluación oficial de las pruebas destinadas específicamente a los animales ovinos o caprinos. Las cinco pruebas de diagnóstico rápido que figuran actualmente en el anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 se aprobaron provisionalmente, pendientes de evaluación, para el programa de seguimiento de animales ovinos y caprinos con arreglo a los datos suministrados por los fabricantes de las pruebas.
- (7) En sus informes de 17 de mayo y 26 de septiembre de 2005 sobre la evaluación de las pruebas de diagnóstico rápido *post mortem* destinadas a los animales ovinos y caprinos, la EFSA recomendó la aprobación de ocho nuevas pruebas de diagnóstico rápido *post mortem*, incluidas las cinco pruebas de diagnóstico rápido que habían sido aprobadas provisionalmente. Procede incluir dichas pruebas en la lista de pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de las EET en animales ovinos y caprinos.
- (8) Las pruebas de diagnóstico rápido y los protocolos de pruebas sólo pueden modificarse con la aprobación del laboratorio comunitario de referencia para las EET. Dicho laboratorio ha aprobado las modificaciones introducidas en la prueba de diagnóstico rápido *post mortem* de EEB denominada «Inpro CDI» y ha aceptado, asimismo, que esta prueba pase a denominarse «Beckman Coulter InPro CDI kit».
- (9) Por tanto, procede modificar el Reglamento (CE) n° 999/2001 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1974/2005 de la Comisión (DO L 317 de 3.12.2005, p. 4).

⁽²⁾ DO L 37 de 13.2.2003, p. 7.

⁽³⁾ DO L 10 de 13.1.2005, p. 9.

⁽⁴⁾ DO L 37 de 10.2.2005, p. 9.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos VII y X del Reglamento (CE) n° 999/2001 quedan modificados de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

1. En el anexo VII del Reglamento (CE) nº 999/2001, el punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Durante un período transitorio que finalizará a más tardar el 1 de enero de 2007, y como excepción a la restricción establecida en el punto 4, letra b), en caso de que resulte difícil obtener animales ovinos de sustitución de un genotipo conocido, los Estados miembros podrán permitir la introducción de corderas no preñadas de un genotipo desconocido en las explotaciones a las que les sean aplicables las medidas mencionadas en el punto 2, letra b), incisos i) y ii).».

2. En el anexo X del Reglamento (CE) nº 999/2001, el capítulo C, punto 4, se sustituye por el texto siguiente:

«4. **Pruebas de diagnóstico rápido**

A efectos de la realización de las pruebas de diagnóstico rápido de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y el artículo 6, apartado 1, se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de la EEB en animales bovinos:

- prueba de inmunotransferencia basada en un procedimiento de Western blot para la detección del fragmento PrP^{Res} resistente a la proteinasa K (*Prionics-Check Western test*),
- prueba ELISA de quimioluminiscencia con un procedimiento de extracción y una técnica ELISA donde se utilice un reactivo quimioluminiscente intensificado (*Enfer test* y *Enfer TSE Kit version 2.0*, preparación de la muestra automatizada),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) de la PrP^{Res}, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (*Bio-Rad TeSeE test*),
- inmunoanálisis basado en una microplaca (ELISA) para la detección de PrP^{Res} resistente a la proteinasa K con anticuerpos monoclonales (*Prionics-Check LIA test*),
- inmunoanálisis dependiente de la conformación, kit de prueba para la detección de antígenos de EEB (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- prueba ELISA de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de PrP^{Sc} (*CediTect BSE test*),
- inmunoanálisis que utilice un polímero químico para la captura selectiva de PrP^{Sc} y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA*),
- inmunoanálisis de quimioluminiscencia basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} en tejidos de bovinos (*Speed'it BSE*, del Institut Pourquier),
- inmunoanálisis de flujo lateral que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes para la detección de fracciones de PrP resistentes a la proteinasa K (*Prionics Check PrioSTRIP*),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes dirigidos contra dos epítopos presentes en la PrP^{Sc} bovina en estado muy desplegado (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),
- prueba ELISA de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrP^{Sc} resistentes a la proteinasa K (*Roche Applied Science PrionScreen*),
- captura de antígenos ELISA que utilice dos anticuerpos monoclonales distintos para detectar las fracciones de PrP resistentes a la proteinasa K (*Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test*).

A efectos de la realización de las pruebas de diagnóstico rápido de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y el artículo 6, apartado 1, se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de EET en animales bovinos y caprinos:

- inmunoanálisis dependiente de la conformación, kit de prueba para la detección de antígenos de EEB (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) de la PrP^{Res}, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (*Bio-Rad TeSeE test*),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) de la PrP^{Res}, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (*Bio-Rad TeSeE test* para ovejas y cabras),
- prueba ELISA de quimioluminiscencia con un procedimiento de extracción y una técnica ELISA donde se utilice un reactivo quimioluminiscente intensificado (*Enfer TSE Kit version 2.0*),

- inmunoanálisis en el que se utilice un polímero químico para la captura selectiva de PrP^{Sc} y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- inmunoanálisis de quimioluminiscencia basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} en tejidos de ovinos (*POURQUIER'S-LIA* para la tembladera),
- prueba de inmunotransferencia basada en un procedimiento de Western blot para la detección del fragmento PrP^{Res} resistente a la proteínasa K (*Prionics-Check Western test* para pequeños rumiantes),
- inmunoanálisis de quimioluminiscencia basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} resistente a la proteínasa K (*Prionics Check LIA* para pequeños rumiantes).

En todas las pruebas, la muestra de tejido utilizada debe ajustarse a las instrucciones de uso del fabricante.

El fabricante de las pruebas de diagnóstico rápido deberá disponer de un sistema de aseguramiento de la calidad aprobado por el laboratorio comunitario de referencia, que garantice que se mantiene el rendimiento de la prueba. Asimismo, deberá proporcionar el protocolo de pruebas a dicho laboratorio.

Sólo podrán introducirse modificaciones en las pruebas de diagnóstico rápido o en su protocolo previa notificación al laboratorio comunitario de referencia, y siempre y cuando éste considere que las modificaciones no alteran la sensibilidad, la especificidad ni la fiabilidad de la prueba. Esta conclusión deberá notificarse a la Comisión y a los laboratorios nacionales de referencia.»
