

REGLAMENTO (CE) N° 21/2008 DE LA COMISIÓN**de 11 de enero de 2008****que modifica el anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las pruebas de diagnóstico rápido****(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 normas para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en los animales. Se aplica a la producción y comercialización de animales vivos y de productos de origen animal y, en algunos casos específicos, a su exportación.
- (2) En el anexo X, capítulo C, del Reglamento (CE) n° 999/2001 se establece una serie de pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de las EET en bovinos, ovinos y caprinos.
- (3) Solo pueden introducirse modificaciones en las pruebas de diagnóstico rápido o en su protocolo previa notificación al laboratorio comunitario de referencia (LCR) para

las EET, y siempre y cuando este considere que las modificaciones no alteran la sensibilidad, la especificidad ni la fiabilidad de las pruebas. El 13 de abril de 2007, el LCR autorizó que se introdujeran modificaciones en la prueba de diagnóstico rápido *post mortem* actualmente autorizada «Enfer TSE Kit version 2.0» y recomendó incorporar la versión modificada («Enfer TSE version 3») a la lista del anexo X, capítulo C, del Reglamento (CE) n° 999/2001.

- (4) Por lo tanto, el Reglamento (CE) n° 999/2001 debe modificarse en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el tercer 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 11 de enero de 2008.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1428/2007 de la Comisión (DO L 317 de 5.12.2007, p. 61).

ANEXO

En el anexo X, capítulo C, del Reglamento (CE) n° 999/2001, el 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 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 automatizada de la muestra),
- inmunoanálisis basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} (Enfer TSE version 3),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de 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 epitopos 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 las EET en ovinos 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) para la detección de PrP^{Res}, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (Bio-Rad TeSeE test),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de 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 basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} (Enfer TSE version 3),

- 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 (LIA Scrapie del Institut Pourquier),
- 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 para pequeños rumiantes),
- inmunoanálisis de quimioluminiscencia basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} resistente a la proteinasa K (Prionics Check LIA para pequeños rumiantes).

En todas las pruebas, la muestra de tejido utilizada para el análisis 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 LCR, que garantice que se mantiene el rendimiento de la prueba. Deberá asimismo proporcionar al LCR el protocolo de pruebas.

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