

REGLAMENTO (UE) N° 956/2010 DE LA COMISIÓN

de 22 de octubre de 2010

por el que se que modifica el anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la lista de pruebas de diagnóstico rápido

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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, así como su artículo 23 bis, frase introductoria, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 999/2001 establece normas para la prevención, el control y la erradicación de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en los animales. Se aplica a la producción y comercialización de animales vivos y productos de origen animal y, en algunos casos específicos, a su exportación.
- (2) En el anexo X, capítulo C, punto 4, del Reglamento (CE) n° 999/2001 se establece una serie de pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de la EEB en bovinos y de las EET en ovinos y caprinos.
- (3) El 18 de diciembre de 2009 y el 29 de abril de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó dos dictámenes científicos sobre la sensibilidad analítica de las pruebas de diagnóstico rápido de las EET autorizadas. Ambos dictámenes se basaron en estudios realizados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las EET con objeto de evaluar la sensibilidad analítica de todas las pruebas de diagnóstico rápido autorizadas actualmente, obtener datos fiables sobre la sensibilidad analítica y comparar cada prueba con las mismas series de muestras para los tres tipos principales de EET en rumiantes: EEB, tembladera clásica y tembladera atípica.

- (4) En lo que respecta a la tembladera, en su dictamen publicado el 18 de diciembre de 2009, la EFSA concluyó que las pruebas «Enfer TSE v2», «Enfer TSE v3», «Prionics®-Check LIA SR» y «Prionics®-WB Check Western SR» podrían no detectar casos de tembladera atípica que otras pruebas validadas sí detectan y que, de conformidad con el protocolo de la EFSA para la evaluación de las pruebas rápidas de detección *post mortem* de las EET en pequeños rumiantes (EFSA, 2007b), las pruebas mencionadas más arriba no podían recomendarse para el seguimiento de las EET en ese ámbito. En consecuencia, procede suprimir dichos métodos de la lista de pruebas de diagnóstico rápido utilizadas para el seguimiento de las EET en ovinos y caprinos establecida en el anexo X, capítulo C, punto 4, del Reglamento (CE) n° 999/2001.
- (5) El 2 de julio de 2009, los laboratorios Idexx informaron a la Comisión de que su prueba combinada «IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA», desarrollada para el seguimiento de las EET en pequeños rumiantes y de la EEB en bovinos, nunca había sido incluida en la lista de pruebas de diagnóstico rápido utilizadas para el seguimiento de la EEB en la Unión, aunque había sido oficialmente aprobada por el laboratorio de referencia de la UE a tal efecto. Por tanto, procede incluir dicha prueba en la lista de pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de la EEB establecida en el anexo X, capítulo C, punto 4, del Reglamento (CE) n° 999/2001.
- (6) Por razones prácticas, las modificaciones introducidas por el presente Reglamento deben aplicarse a partir del 1 de enero de 2011, ya que los Estados miembros precisan un plazo suficiente para adaptar sus procedimientos de seguimiento de las EET en ovinos y caprinos a la nueva lista de pruebas de diagnóstico rápido.
- (7) Procede, por tanto, modificar el anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 en consecuencia.
- (8) 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.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2011.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de octubre de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

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 con el artículo 6, apartado 1, solo 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 de la muestra automatizada),
- 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} (protocolo de ensayo corto), efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (*Bio-Rad TeSeE SAP rapid 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 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 Antigen Test Kit, EIA e IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- 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} resistente a la proteinasa K (*Roche Applied Science PrionScreen*).

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, solo se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de las EET en ovinos y caprinos:

- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrP^{Res} (protocolo de ensayo corto), efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (*Bio-Rad TeSeE SAP rapid test*),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrP^{Res} con el *TeSeE Sheep/Goat Detection kit*, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración con el *TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat rapid test)*,
- 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*).

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

Los fabricantes de las pruebas de diagnóstico rápido deberán disponer de un sistema de aseguramiento de la calidad aprobado por el laboratorio de referencia de la Unión Europea, que garantice que se mantiene el rendimiento de la prueba. Deberán asimismo proporcionar los protocolos de pruebas a dicho laboratorio.

Solo podrán introducirse modificaciones en las pruebas de diagnóstico rápido o en sus protocolos previa notificación al laboratorio de referencia de la Unión Europea, y siempre y cuando este 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.»