

REGULAMENTO (CE) N.º 260/2005 DA COMISSÃO**de 16 de Fevereiro de 2005****que altera o Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos testes rápidos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 uma lista de testes rápidos aprovados para a vigilância das EET.
- (2) No seu parecer de 16 de Novembro de 2004, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) recomendou a inclusão de sete novos testes rápidos *post mortem* para a detecção de EEB na lista de testes rápidos aprovados para a vigilância da encefalopatia espongiforme bovina (EEB).
- (3) Os testes rápidos actualmente enumerados no anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 foram aprovados para os ovinos com base em dados fornecidos pelos fabricantes de testes que demonstravam que os mesmos podiam igualmente ser usados na vigilância de EET em ovinos.

(4) A AESA está actualmente a avaliar testes rápidos *post mortem* a aplicar em pequenos ruminantes. Com base no parecer que será publicado, estabelecer-se-á uma lista de testes rápidos aprovados a usar no programa de vigilância para pequenos ruminantes. Consequentemente, até à publicação desse parecer, devem usar-se, para a detecção de EET em pequenos ruminantes, os testes rápidos actualmente aprovados.

(5) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de Fevereiro de 2005.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1993/2004 da Comissão (JO L 344 de 20.11.2004, p. 12).

ANEXO

No anexo X, o ponto 4 do capítulo C passa a ter a seguinte redacção:

«4. Testes rápidos

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 6.º, serão utilizados os seguintes métodos como testes rápidos para a vigilância da EEB em bovinos:

- teste de *immunoblotting* baseado na técnica *western blotting*, com vista à detecção do fragmento resistente às proteases PrP^{Res} (teste *Prionics-Check Western*),
- ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extracção e de uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (teste *Enfer* e *Enfer TSE Kit* versão 2.0, preparação automatizada da amostra),
- imunodoseamento das proteases PrP^{Res} através do método imunométrico de dois *loci* (dito “em sanduíche”) após desnaturação e concentração (teste *Bio-Rad TeSeE*),
- imunodoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do PrP^{Res} resistente às proteases com anticorpos monoclonais (teste *Prionics-Check LIA*),
- imunodoseamento automatizado dependente da conformação que compara a reactividade de um anticorpo de detecção com as formas sensível e resistente à protease do PrP^{Sc} (algumas fracções do PrP^{Sc} resistente à protease são equivalentes ao PrP^{Res}) e com o PrP^C (teste *InPro CDI-5*),
- ELISA em quimioluminescência para a determinação qualitativa do PrP^{Sc} (teste *CediTect BSE*),
- imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura selectiva do PrP^{Sc} e de um anticorpo monoclonal de detecção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA*),
- imunodoseamento em microplacas por quimioluminescência para detecção do PrP^{Sc} em tecidos de bovino (*Institut Pourquier Speed'it BSE*),
- imunodoseamento de fluxo lateral usando dois anticorpos monoclonais diferentes para detecção das fracções PrP resistentes à proteinase K (*Prionics Check PrioSTRIP*),
- imunodoseamento em duas etapas usando dois anticorpos monoclonais diferentes orientados para dois epitopos presentes num estado altamente desnaturado da PrP^{Sc} bovina (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),
- ELISA em sanduíche para a detecção da PrP^{Sc} resistente à proteinase K (PK) (*Roche Applied Science PrionScreen*).

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 6.º, serão utilizados os seguintes métodos como testes rápidos para a vigilância das EET em pequenos ruminantes:

- teste de *immunoblotting* baseado na técnica *western blotting*, com vista à detecção do fragmento resistente às proteases PrP^{Res} (teste *Prionics-Check Western*),
- ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extracção e de uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (teste *Enfer*),
- imunodoseamento das proteases PrP^{Res} através do método imunométrico de dois *loci* (dito “em sanduíche”) após desnaturação e concentração (teste *Bio-Rad TeSeE*, anterior teste *Bio-Rad Platelia*),
- imunodoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do PrP^{Res} resistente às proteases com anticorpos monoclonais (teste *Prionics-Check LIA*),

- imunodoseamento automatizado dependente da conformação que compara a reactividade de um anticorpo de detecção com as formas sensível e resistente à protease do PrP^{Sc} (algumas fracções do PrP^{Sc} resistente à protease são equivalentes ao PrP^{Res}) e com o PrP^C (teste *InPro CDI-5*).

O produtor dos testes rápidos deve dispor de um sistema de garantia de qualidade, aprovado pelo laboratório comunitário de referência, que garanta que o desempenho do teste não se altera. O produtor deve fornecer ao laboratório comunitário de referência o protocolo do teste.

As alterações aos testes rápidos ou aos protocolos dos testes só podem ser feitas após notificação prévia ao laboratório comunitário de referência e desde que este opine que a alteração não reduz a sensibilidade, a especificidade nem a fiabilidade do teste rápido. Esse facto será comunicado à Comissão bem como aos laboratórios nacionais de referência.»
