

**REGULAMENTO (CE) N.º 21/2008 DA COMISSÃO****de 11 de Janeiro de 2008****que altera o anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à lista de 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<sup>(1)</sup>, nomeadamente o primeiro parágrafo do artigo 23.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação das encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) em animais. É aplicável à produção e à introdução no mercado de animais vivos e de produtos de origem animal, assim como, em determinados casos, à sua exportação.
- (2) No capítulo C do anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece-se uma lista de testes rápidos aprovados para a vigilância das EET em bovinos, ovinos e caprinos.
- (3) As alterações aos testes rápidos ou aos protocolos dos testes só podem ser feitas após notificação prévia ao

Laboratório Comunitário de Referência (LCR) para as EET e desde que este considere que as alterações não afectam a sensibilidade, a especificidade, nem a fiabilidade dos testes. A 13 de Abril de 2007, o LCR aprovou alterações ao teste rápido *post mortem* para EET «*Enfer TSE Kit versão 2.0*», tendo recomendado que a versão alterada («*Enfer TSE Kit versão 3*») fosse incluída no capítulo C do anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001.

- (4) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (5) 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 terceiro 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 11 de Janeiro de 2008.

*Pela Comissão*

Markos KYPRIANOU

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1428/2007 da Comissão (JO L 317 de 5.12.2007, p. 61).

## ANEXO

No capítulo C do anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001, o ponto 4 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 com 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 PrP<sup>Res</sup> resistente à proteinase K (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 em microplacas para detecção do PrP<sup>Sc</sup> (*Enfer TSE* versão 3),
- imunodoseamento das proteases PrP<sup>Res</sup> através do método imunométrico de dois *loci* (dito “em sanduíche”) após desnaturação e concentração (teste *Bio-Rad Te-SeE*),
- imunodoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do fragmento PrP<sup>Res</sup> resistente à proteinase K com anticorpos monoclonais (teste *Prionics-Check LIA*),
- imunodoseamento dependente da conformação, kit de ensaio com o antígeno da EEB (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- ELISA em quimioluminescência para a determinação qualitativa do PrP<sup>Sc</sup> (teste *CediTect BSE*),
- imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura selectiva do PrP<sup>Sc</sup> 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<sup>Sc</sup> 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 do PrP<sup>Sc</sup> bovino (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),
- ELISA “em sanduíche” para a detecção do PrP<sup>Sc</sup> resistente à proteinase K (*Roche Applied Science PrionScreen*),
- captura de antígenos pela técnica ELISA, usando dois anticorpos monoclonais diferentes para detectar as fracções PrP resistentes à proteinase K (*Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test*).

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

- imunodoseamento dependente da conformação, kit de ensaio com o antígeno da EEB (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- imunodoseamento das proteases PrP<sup>Res</sup> através do método imunométrico de dois *loci* (dito “em sanduíche”) após desnaturação e concentração (teste *Bio-Rad Te-SeE*),
- imunodoseamento das proteases PrP<sup>Res</sup> através do método imunométrico de dois *loci* (dito “em sanduíche”) após desnaturação e concentração (teste *Bio-Rad Te-SeE Sheep/Goat*),
- ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extracção e de uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (*Enfer TSE Kit* versão 2.0),
- imunodoseamento em microplacas para detecção do PrP<sup>Sc</sup> (*Enfer TSE* versão 3),

- imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura selectiva do PrP<sup>Sc</sup> e de um anticorpo monoclonal de detecção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),
- imunodoseamento em microplacas por quimioluminescência para detecção do PrP<sup>Sc</sup> em tecidos de ovino (*Pourquier's – Lia Scrapie*),
- teste de immunoblotting baseado na técnica *Western blotting*, com vista à detecção do fragmento PrP<sup>Res</sup> resistente à proteinase K (teste *Prionics-Check Western Small Ruminant*),
- imunodoseamento em microplacas por quimioluminescência para a detecção do PrP<sup>Sc</sup> resistente à proteinase K (*Prionics Check LIA Small Ruminants*).

Em todos os testes, o tecido da amostra a que se deve aplicar o teste tem de estar em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

O produtor dos testes rápidos deve ter implementado um sistema de garantia de qualidade, aprovado pelo Laboratório Comunitário de Referência (LCR), que garanta que o desempenho do teste não se altera. O produtor deve fornecer o protocolo do teste ao LCR.

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

---