

REGLAMENTO (CE) Nº 36/2005 DE LA COMISIÓN

de 12 de enero de 2005

por el que se modifican los anexos III y X del Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la vigilancia epidemiológica de las encefalopatías espongiformes transmisibles en animales bovinos, 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) nº 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 999/2001 establece normas para el seguimiento de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en los animales bovinos, ovinos y caprinos.
- (2) En su dictamen de los días 4 y 5 de abril de 2002 sobre una estrategia para investigar la posible presencia de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en pequeños rumiantes, el Comité director científico recomendó una estrategia de ese tipo en relación con la población comunitaria de pequeños rumiantes.
- (3) El laboratorio comunitario de referencia para las EET creó un grupo de expertos en caracterización de cepas para que definiera con mayor detalle la estrategia recomendada por el Comité director científico. La estrategia contempla, en primer lugar, la aplicación de un método de cribado de todos los casos de EET confirmados en pequeños rumiantes en los laboratorios nacionales de referencia. En segundo lugar, incluye un ensayo interlaboratorios con al menos tres métodos diferentes, en laboratorios seleccionados y bajo la dirección del laboratorio comunitario de referencia, que habrá de llevarse a cabo en todos los casos en que no haya podido descartarse la presencia de EEB en el primer ensayo de cribado. Por último, si los resultados de los métodos de caracterización molecular necesitan confirmación, habrá que proceder a la caracterización de cepas en ratones.
- (4) Es necesario que los laboratorios que realizan los exámenes de confirmación reciban muestras del cerebro de los casos positivos de tembladera de calidad óptima y en cantidad suficiente.
- (5) Cuando en la caracterización molecular de los casos de tembladera confirmados se aísla una cepa similar a la EEB

o inusual, conviene que la autoridad competente tenga acceso a muestras del cerebro de otros animales infectados de la explotación, a fin de contribuir a la investigación del caso en cuestión.

- (6) Entre julio de 2003 y marzo de 2004, cuatro laboratorios participaron con éxito en un ensayo interlaboratorios dirigido por el Comité director científico, cuya finalidad era poner a prueba su capacidad para aplicar métodos de caracterización molecular. Antes de abril de 2005, el Comité director científico debería someter a otros laboratorios a pruebas de aptitud relacionadas con el uso de alguno de estos métodos de caracterización molecular.
- (7) Entre tanto, siendo necesario ampliar y acelerar el seguimiento de los animales caprinos a raíz de un caso sospechoso detectado en una cabra, y teniendo en cuenta la información que los laboratorios de algunos Estados miembros han hecho llegar al grupo de expertos del laboratorio comunitario de referencia en relación con su capacidad para efectuar pruebas moleculares, convendría autorizar provisionalmente a dichos laboratorios a efectuar tales pruebas, a la espera de disponer de los resultados de la prueba de aptitud.
- (8) Además del informe exigido por el apartado 4 del artículo 6 del Reglamento (CE) nº 999/2001, los Estados miembros presentan voluntariamente informes mensuales sobre las EET. La información suministrada en los informes anuales y mensuales debería armonizarse; además, debería presentarse información adicional, en particular acerca de la distribución por edades de los animales bovinos sometidos a las pruebas, a fin de evaluar la prevalencia de la EEB en distintos grupos de edad.
- (9) Por lo tanto, el Reglamento (CE) nº 999/2001 debería modificarse en consecuencia.
- (10) Puesto que cada vez urge más diferenciar la EEB de la tembladera, la entrada en vigor de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento debería ser inmediata.
- (11) 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 cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1993/2004 de la Comisión (DO L 344 de 20.11.2004, p. 12).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos III y X del Reglamento (CE) n° 999/2001 quedarán modificados de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 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 12 de enero de 2005.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Los anexos III y X del Reglamento (CE) nº 999/2001 quedarán modificados como sigue:

1) Las partes II y III del capítulo A y la parte I del capítulo B del anexo III se sustituirán por el texto siguiente:

«II. SEGUIMIENTO DE ANIMALES OVINOS Y CAPRINOS

1. **Observaciones generales**

Se llevará a cabo el seguimiento de animales ovinos y caprinos con arreglo a los métodos de laboratorio establecidos en la letra b) del punto 3.2 del capítulo C del anexo X.

2. **Seguimiento de animales ovinos sacrificados para el consumo humano**

Los Estados miembros cuya población de ovejas y corderas cubiertas exceda de 750 000 animales realizarán las pruebas conforme a las normas de muestreo establecidas en el punto 4 en una muestra anual mínima de 10 000 animales ovinos sacrificados para el consumo humano (*).

3. **Seguimiento de animales ovinos y caprinos no sacrificados para el consumo humano**

Los Estados miembros someterán a las pruebas conforme a las normas de muestreo establecidas en el punto 4 y a los tamaños de la muestra indicados en los cuadros A y B, respectivamente, a los animales ovinos y caprinos que hayan muerto o hayan sido sacrificados, pero que no:

— hayan sido sacrificados en el marco de una campaña de erradicación de enfermedades, ni

— hayan sido sacrificados para el consumo humano.

Cuadro A

Población de ovejas y corderas cubiertas en los Estados miembros	Tamaño mínimo de la muestra de animales ovinos muertos ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

(¹) Para el cálculo del tamaño de la muestra se ha tenido en cuenta el tamaño de las poblaciones ovinas en los diferentes Estados miembros, con objeto de que las metas fijadas sean alcanzables. Los tamaños de la muestra de 10 000, 1 500, 500 y 100 animales permitirán detectar una prevalencia del 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % y 3 %, respectivamente, con una fiabilidad del 95 %.

Cuadro B

Población de cabras cubiertas y cabras que ya hayan parido en los Estados miembros	Tamaño mínimo de la muestra de animales caprinos muertos ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

(¹) Para el cálculo del tamaño de la muestra se ha tenido en cuenta el tamaño de las poblaciones caprinas en los diferentes Estados miembros, con objeto de que las metas fijadas sean alcanzables. Los tamaños de la muestra de 5 000, 1 500, 500 y 50 animales permitirán detectar una prevalencia del 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % y 6 %, respectivamente, con una fiabilidad del 95 %. En caso de que un Estado miembro tenga dificultades para recoger suficientes animales caprinos muertos para alcanzar el tamaño de la muestra asignado, podrá completar su muestra con animales caprinos sacrificados para el consumo humano de más de 18 meses, a razón de tres animales caprinos sacrificados para el consumo humano por cada animal caprino muerto.

4. Normas de muestreo aplicables a los animales contemplados en los puntos 2 y 3

Los animales tendrán más de 18 meses de edad o en la encía habrán hecho erupción más de dos incisivos definitivos.

La edad del animal se estimará en función de la dentadura, signos evidentes de madurez u otra información fiable.

La selección de la muestra se hará de modo que se evite una representación excesiva de cualquier grupo por lo que se refiere al origen, la edad, la raza, el tipo de producción o cualquier otra característica.

Se evitará, siempre que sea posible, realizar un muestreo múltiple en el mismo rebaño.

Los Estados miembros introducirán un sistema para controlar, sobre una base selectiva o de otro tipo, que no se sustraen animales al muestreo.

La muestra será representativa de cada región y temporada.

Los Estados miembros podrán excluir del muestreo las zonas remotas con escasa densidad de animales, en las que no se proceda a la recogida de animales muertos. Los Estados miembros que apliquen esta excepción informarán de ello a la Comisión y presentarán una lista de las zonas en las que esté vigente la misma. La excepción no afectará a más del 10% de la población ovina y caprina del Estado miembro en cuestión.

5. Seguimiento de los rebaños infectados

A partir del 1 de octubre de 2003, a los animales de más de 12 meses de edad o que presenten en las encías un incisivo definitivo y que hayan sido sacrificados para su destrucción de conformidad con las disposiciones de los incisos i) o ii) de la letra b) del punto 2, o de la letra c) del punto 2 del anexo VII, se les realizarán pruebas seleccionando una muestra aleatoria simple conforme al tamaño de la muestra indicado en el siguiente cuadro.

Número de animales mayores de 12 meses, o que presenten en las encías un incisivo definitivo, sacrificados para su destrucción en el rebaño	Tamaño mínimo de la muestra
70 o menos	Todos los animales seleccionables
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 o más	150

Cuando sea posible, el sacrificio y el posterior muestreo se postergarán hasta que se conozca el resultado de las pruebas moleculares primarias efectuadas para el ulterior examen de los casos positivos de tembladera conforme a lo dispuesto en el inciso i) de la letra c) del punto 3.2 del capítulo C del anexo X.

6. Seguimiento de otros animales

Además de los programas de seguimiento establecidos en los puntos 2, 3 y 4, los Estados miembros podrán llevar a cabo el seguimiento de otros animales con carácter voluntario, especialmente:

- de los animales utilizados para la producción de lácteos,
- de los animales procedentes de países con casos de EET autóctonos,
- de los animales que hayan consumido piensos potencialmente contaminados,
- de los animales nacidos o procedentes de madres infectadas con una EET.

7. Medidas que deben adoptarse después de la realización de las pruebas a animales ovinos y caprinos

- 7.1. Cuando un animal ovino o caprino sacrificado para el consumo humano haya sido seleccionado para las pruebas de EET conforme al punto 2, no se llevará a cabo en la canal de dicho animal el marcado sanitario establecido en el capítulo XI del anexo I de la Directiva 64/433/CEE hasta que no se haya obtenido un resultado negativo en la prueba de diagnóstico rápido.
- 7.2. Los Estados miembros podrán establecer excepciones a las disposiciones del punto 7.1 si en el matadero existe un sistema aprobado por la autoridad competente que garantice la trazabilidad de todas las partes del animal y que ninguna de las partes de los animales sometidos a las pruebas que lleven el marcado sanitario pueda salir del matadero hasta que no se haya obtenido un resultado negativo en la prueba de diagnóstico rápido.
- 7.3. Se retendrán bajo control oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén practicando las pruebas, incluida la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo en la prueba de diagnóstico rápido, a excepción de los subproductos animales eliminados directamente con arreglo a las letras a), b) o e) del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1774/2002.
- 7.4. Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo en la prueba de diagnóstico rápido, incluida la piel, serán eliminadas directamente de conformidad con las disposiciones de las letras a), b) o e) del apartado 2 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1774/2002, a excepción del material que deberá conservarse a efectos de los registros previstos en la parte III del capítulo B del presente anexo.

8. Genotipos

- 8.1. Se determinará el genotipo de la proteína del prión por cada caso positivo de EET en el ganado ovino. Se informará de inmediato a la Comisión de los casos de EET que se encuentren en genotipos resistentes (ovinos de genotipos que codifican alanina en ambos alelos en el codón 136, arginina en los dos alelos en el codón 154 y arginina en ambos alelos en el codón 171). En la medida de lo posible, los casos de este tipo se presentarán para la caracterización de cepas. Cuando no sea posible caracterizar las cepas de tales casos, el rebaño de origen y todos los demás rebaños en los que haya estado el animal se someterán a un control más intensivo por si pudieran encontrarse otros casos de EET para la caracterización de las cepas.
- 8.2. Además de los animales a los que se determine el genotipo conforme a lo dispuesto en el punto 8.1, deberá determinarse el genotipo de la proteína del prión de una muestra mínima de animales ovinos. En los Estados miembros con una población de ovinos de más de 750 000 animales adultos, la muestra mínima será de 600 animales; en los demás Estados miembros, la muestra mínima será de 100 animales. Las muestras podrán incluir animales sacrificados para el consumo humano, animales muertos en la explotación y animales vivos, y habrán de ser representativas de toda la población ovina.

III. SEGUIMIENTO DE LOS ANIMALES DE OTRAS ESPECIES

Los Estados miembros podrán llevar a cabo voluntariamente un seguimiento de las EET en especies animales distintas de los animales bovinos, ovinos y caprinos

(*) El tamaño mínimo de la muestra se ha calculado para detectar una prevalencia en animales sacrificados del 0,03 %, con una fiabilidad del 95 %.

«CAPÍTULO B

REQUISITOS RELATIVOS A INFORMES Y REGISTROS**I. REQUISITOS APLICABLES A LOS ESTADOS MIEMBROS****A. Información que deben presentar los Estados miembros en su informe anual conforme al apartado 4 del artículo 6**

1. El número de animales sospechosos de cada especie animal sometidos a restricciones de circulación de conformidad con el apartado 1 del artículo 12.
2. El número de casos sospechosos de cada especie animal sujetos a examen de laboratorio conforme al apartado 2 del artículo 12, junto con los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido y de confirmación (número de casos positivos y negativos) y, en relación con los animales bovinos, una estimación de la distribución por edades de todos los animales examinados. Siempre que fuera posible, la distribución por edades debería seguir el siguiente esquema: “menos de 24 meses”, distribución por cada 12 meses entre los 24 y los 155 meses, y “más de 155 meses” de edad.
3. El número de rebaños con casos sospechosos de animales ovinos y caprinos de los que se haya informado y que hayan sido investigados conforme a los apartados 1 y 2 del artículo 12.
4. El número de animales bovinos a los que se hayan realizado pruebas dentro de cada una de las subpoblaciones a las que hacen referencia los puntos 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 y 5 de la parte I del capítulo A. Se indicarán el método para la selección de muestras, los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido y de confirmación y una estimación de la distribución por edades de los animales examinados, agrupados conforme a lo establecido en el punto 2.
5. El número de animales ovinos y caprinos y de rebaños a los que se hayan realizado pruebas en cada subpoblación a que se refieren los puntos 2, 3 y 5 de la parte II del capítulo A, así como el método para la selección de muestras y el resultado de las pruebas de diagnóstico rápido y de confirmación.
6. La distribución geográfica, incluido el país de origen si no coincide con el país notificador, de los casos positivos de EEB y tembladera. Para cada caso de EEB en animales bovinos, ovinos y caprinos, el año y, en la medida de lo posible, el mes de nacimiento del animal. Los casos de EET considerados atípicos y el por qué. En los casos de tembladera, los resultados de las pruebas moleculares primarias mediante inmunotransferencia discriminatória a que se refiere el inciso i) de la letra c) del punto 3.2 del capítulo C del anexo X.
7. En el caso de animales de especies distintas a la bovina, ovina y caprina, el número de muestras y los casos de EET confirmados por especie.
8. El genotipo y, cuando sea posible, la raza de cada animal ovino que haya dado positivo en la prueba de detección de EET o del que se hayan tomado muestras conforme a los puntos 8.1 y 8.2 de la parte II del capítulo A.

B. Períodos cubiertos por los informes

La compilación de los informes que contienen la información a que se refiere la sección A y remitidos a la Comisión mensualmente, o trimestralmente si se trata de la información contemplada en el punto 8, podrá constituir el informe anual requerido en el apartado 4 del artículo 6, a condición de que la información se actualice siempre que se disponga de nuevos datos.».

- 2) El capítulo C del anexo X se sustituirá por el texto siguiente:

«CAPÍTULO C

Muestreo y pruebas de laboratorio**1. Muestreo**

Todas las muestras que deban examinarse para detectar la presencia de EET se recogerán utilizando los métodos y protocolos establecidos en la última edición del *Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas* de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) —en adelante, “el Manual”—. A falta de tales métodos y protocolos, y para garantizar la disponibilidad de suficiente material, la autoridad competente velará por que se apliquen métodos y protocolos de muestreo de acuerdo con las directrices publicadas por el laboratorio comunitario de referencia. En particular, la autoridad competente intentará recoger parte del cerebelo y todo el tronco encefálico de los pequeños rumiantes y conservará al menos la mitad de los tejidos recogidos frescos, pero no congelados, hasta que la prueba de diagnóstico rápido o de confirmación dé resultado negativo.

Las muestras se marcarán correctamente para que pueda identificarse al animal del que han sido tomadas.

2. Laboratorios

Todos los exámenes de laboratorio relativos a las EET se llevarán a cabo en laboratorios autorizados a este efecto por la autoridad competente.

3. Métodos y protocolos

3.1. Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de EEB en animales bovinos

a) Casos sospechosos

Las muestras de animales bovinos enviadas para las pruebas de laboratorio con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 12 se someterán a un examen histopatológico según se establece en la última edición del Manual, excepto cuando el material se autolise. Cuando el resultado del examen histopatológico sea dudoso o negativo, o cuando el material se haya autolisado, los tejidos se someterán a examen mediante otro de los métodos de diagnóstico establecidos en el citado Manual (inmunocitoquímica, inmunotransferencia o demostración de las fibrillas características mediante microscopía electrónica). En cualquier caso, no podrán utilizarse a este efecto las pruebas de diagnóstico rápido.

Cuando el resultado de uno de esos exámenes sea positivo, se considerará a los animales examinados como casos positivos de EEB.

b) Seguimiento de la EEB

Se someterán a una prueba de diagnóstico rápido las muestras de animales bovinos enviadas a un laboratorio para la realización de pruebas con arreglo a las disposiciones de la parte I del capítulo A del anexo III (Seguimiento del ganado bovino).

Cuando los resultados de las pruebas de diagnóstico rápido sean dudosos o positivos, las muestras serán inmediatamente sometidas a exámenes de confirmación en un laboratorio oficial. El examen de confirmación comenzará con un examen histopatológico del tronco encefálico según se establece en la última edición del Manual, excepto cuando el material se autolise o, por alguna razón, no sea apto para su examen histopatológico. Cuando el resultado del examen histopatológico sea dudoso o negativo, o cuando el material se haya autolisado, la muestra se someterá a examen mediante otro de los métodos de diagnóstico a que se refiere la letra a).

Un animal que haya sido sometido a la prueba de diagnóstico rápido con un resultado positivo o dudoso se considerará como caso positivo de EEB si, además:

- es positivo el resultado del examen histopatológico posterior, o bien
- es positivo el resultado de otro método de diagnóstico mencionado en la letra a).

3.2. Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de EET en animales ovinos y caprinos

a) Casos sospechosos

Las muestras de animales ovinos y caprinos enviadas para las pruebas de laboratorio con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 12 se someterán a un examen histopatológico según lo establecido en la última edición del Manual, excepto cuando el material se autolise. Cuando el resultado del examen histopatológico sea dudoso o negativo, o cuando el material se haya autolisado, la muestra se someterá a un examen de inmunocitoquímica, inmunotransferencia o demostración de las fibrillas características mediante microscopía electrónica, conforme a lo establecido en el Manual. En cualquier caso, no podrán utilizarse a este efecto las pruebas de diagnóstico rápido.

Cuando el resultado de uno de esos exámenes sea positivo, se considerará al animal examinado como caso positivo de tembladera.

b) Seguimiento de la tembladera

Se examinarán mediante una prueba de diagnóstico rápido las muestras procedentes de animales ovinos y caprinos enviadas al laboratorio para la realización de pruebas con arreglo a las disposiciones de la parte II del capítulo A del anexo III (Seguimiento de animales ovinos y caprinos).

Cuando los resultados de la prueba de diagnóstico rápido sean dudosos o positivos, se enviará inmediatamente el tronco encefálico a un laboratorio oficial para exámenes de confirmación mediante inmunocitoquímica, inmunotransferencia o demostración de las fibrillas características mediante microscopía electrónica, conforme a lo establecido en la letra a). Cuando el resultado del examen de confirmación sea negativo o dudoso, se realizarán pruebas de confirmación adicionales conforme a las directrices del laboratorio comunitario de referencia.

Si el resultado de uno de los exámenes de confirmación es positivo, se considerará que el animal es un caso positivo de tembladera.

c) *Examen adicional de los casos positivos de tembladera*

i) Pruebas moleculares primarias mediante inmunotransferencia discriminatória

Las muestras procedentes de casos clínicos sospechosos y de animales sometidos a las pruebas conforme a los puntos 2 y 3 de la parte II del capítulo A del anexo III que se consideren casos positivos de tembladera tras los exámenes contemplados en las letras a) y b), o que presenten características que el laboratorio encargado de las pruebas estime que merecen ser investigadas, serán remitidas, para un examen más en profundidad mediante un método primario de caracterización molecular:

- a la Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342 Lyon Cedex, o
- a la Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, o
- a un laboratorio nombrado por la autoridad competente que haya participado con éxito en las pruebas de aptitud realizadas por el laboratorio comunitario de referencia con respecto a la utilización de un método de caracterización molecular, o
- provisionalmente, hasta el 1 de mayo de 2005, a los laboratorios autorizados al efecto por el grupo de expertos del laboratorio comunitario de referencia.

ii) Ensayo interlaboratorios con métodos adicionales de análisis molecular

Las muestras de casos de tembladera en las que las pruebas moleculares primarias contempladas en el inciso i) no permitan descartar la presencia de EEB de acuerdo con las directrices publicadas por el laboratorio comunitario de referencia, serán remitidas inmediatamente, previa consulta a este último, a los laboratorios enumerados en la letra d), acompañadas de toda la información pertinente disponible. Serán entonces sometidas a un ensayo interlaboratorios que comprenderá, como mínimo:

- una segunda inmunotransferencia discriminatória,
- una inmunocitoquímica discriminatória, y
- una prueba ELISA (análisis de inmunoabsorción enzimática) discriminatória,

realizadas en los laboratorios autorizados para el método correspondiente que se enumeran en la letra d). Cuando las muestras no sean adecuadas para la inmunocitoquímica, el laboratorio comunitario de referencia ordenará las pruebas alternativas apropiadas dentro del ensayo interlaboratorios.

El laboratorio comunitario de referencia interpretará los resultados ayudado por un panel de expertos en el que participará un representante del correspondiente laboratorio nacional de referencia. Se informará de inmediato a la Comisión de los resultados de esa interpretación. Las muestras que den indicios de EEB con tres métodos diferentes y las que resulten dudosas en el ensayo interlaboratorios se analizarán más en profundidad mediante un bioanálisis en ratones, para su confirmación definitiva.

Las muestras tomadas de rebaños infectados en la misma explotación de acuerdo con las disposiciones del punto 5 de la parte II del capítulo A del anexo III se someterán a pruebas adicionales siguiendo el asesoramiento del laboratorio comunitario de referencia, previa consulta al laboratorio nacional de referencia correspondiente.

d) *Laboratorios autorizados a realizar exámenes adicionales mediante métodos de caracterización molecular*

Los laboratorios autorizados a realizar caracterizaciones moleculares adicionales son los siguientes:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

3.3. Pruebas de laboratorio para detectar la presencia de EET en especies distintas a las mencionadas en los puntos 3.1 y 3.2

Los métodos y protocolos establecidos para las pruebas realizadas con el fin de confirmar la sospecha de la presencia de una EET en una especie distinta a la bovina, la ovina y la caprina incluirán, al menos, un examen histopatológico de tejido cerebral. La autoridad competente también podrá pedir la realización de pruebas de laboratorio como la inmunocitoquímica, la inmunotransferencia o la demostración de las fibrillas características mediante microscopía electrónica, o de otros métodos diseñados para detectar la forma de la proteína del prion asociada a la enfermedad. En cualquier caso, si el examen histopatológico inicial es negativo o dudoso, deberá realizarse por lo menos otro examen de laboratorio. Como mínimo, deberán llevarse a cabo tres exámenes diferentes en el caso de que haya una primera aparición de la enfermedad.

Especialmente en caso de que se sospeche la presencia de la EEB en una especie distinta de los animales bovinos, deberán enviarse muestras, en la medida de lo posible, para la caracterización de cepas.

4. **Pruebas de diagnóstico rápido**

A efectos de la realización de las pruebas de diagnóstico rápido de conformidad con el apartado 3 del artículo 5 y con el apartado 1 del artículo 6, se emplearán como pruebas de diagnóstico rápido los siguientes métodos:

- prueba de inmunotransferencia basada en un procedimiento de *Western blot* para la detección del fragmento PrP^{Res} resistente a la proteasa (test Prionics-Check Western),
- prueba ELISA de quimioluminiscencia con un procedimiento de extracción y una técnica ELISA donde se utilice un reactivo quimioluminiscente intensificado (test Enfer),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) del PrP^{Res}, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (test Bio-Rad TeSeE, anteriormente Bio-Rad Platelia),
- inmunoanálisis basado en una microplaca (ELISA) para la detección de PrP^{Res} resistentes a la proteasa con anticuerpos monoclonales (test Prionics-Check LIA),
- inmunoanálisis automatizado dependiente de la conformación, que se basa en la comparación de la reactividad de un anticuerpo de detección con las formas de PrP^{Sc} sensibles a la proteasa y resistentes a la proteasa (algunas fracciones de las formas de PrP^{Sc} resistentes a la proteasa son equivalentes a PrP^{Res}) y con PrP^C (test InPro CDI-5).

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 disminuyen la sensibilidad, la especificidad ni la fiabilidad de la prueba. Esta conclusión deberá notificarse a la Comisión y a los laboratorios nacionales de referencia.

5. **Pruebas alternativas**

(Por determinar)».
