

REGLAMENTO (UE) N° 1064/2012 DE LA COMISIÓN**de 13 de noviembre de 2012****por el que se 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, y su artículo 23 bis, frase introductoria y 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 punto 4 del capítulo C del anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 figura una lista de las pruebas de diagnóstico rápido aprobadas para efectuar el seguimiento de las EET en bovinos, ovinos y caprinos.
- (3) El 8 de mayo de 2012 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un dictamen sobre la evaluación de nuevas pruebas de diagnóstico rápido de las EET presentadas en el marco de la convocatoria de manifestaciones de interés 2007/S204-247339 de la Co-

misión ⁽²⁾. La EFSA recomendaba en ese dictamen que la prueba Prionics - Check PrioSTRIP SR (protocolo de lectura visual) se considerara adecuada para su aprobación como prueba de diagnóstico rápido para la detección de EET en el sistema nervioso central de pequeños rumiantes.

- (4) Procede, pues, modificar en consecuencia la lista de pruebas de diagnóstico rápido aprobadas para el seguimiento de las EET en pequeños rumiantes, que figura en el punto 4 del capítulo C del anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001.
- (5) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n° 999/2001.
- (6) 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

En el capítulo C del anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001, el punto 4 se sustituye por el texto del 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 13 de noviembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO S 204 de 23.10.2007, 247339-2007-EN.

ANEXO

El punto 4 del capítulo C del anexo X 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*),
- 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 SR* [protocolo de lectura visual]).

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.»