

REGLAMENTO (CE) N° 260/2005 DE LA COMISIÓN

de 16 de febrero de 2005

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las pruebas de diagnóstico rápido

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 999/2001 establece una lista de pruebas de diagnóstico rápido aprobadas para el seguimiento de las EET.
- (2) En su dictamen de 16 de noviembre de 2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) recomendó la inclusión de siete nuevas pruebas de diagnóstico rápido *post mortem* para la detección de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en la lista de pruebas de diagnóstico rápido aprobadas para el seguimiento de la EEB.
- (3) Se ha aprobado el uso en ovinos de las pruebas de diagnóstico rápido que figuran en el anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 con arreglo a los datos proporcionados por los fabricantes de las pruebas, que ponen de manifiesto que éstas también pueden utilizarse para el seguimiento de las EET en ovinos.

(4) Actualmente la EFSA está evaluando pruebas de diagnóstico rápido *post mortem* destinadas a pequeños rumiantes. Sobre la base del dictamen que será publicado, se establecerá una lista de las pruebas de diagnóstico rápido aprobadas para su utilización en el programa de vigilancia relativo a los pequeños rumiantes. En consecuencia, las pruebas de diagnóstico rápido actualmente aprobadas deberían utilizarse para la detección de las EET en pequeños rumiantes hasta que se haya publicado dicho dictamen.

(5) Por lo tanto, el Reglamento (CE) n° 999/2001 debería modificarse en consecuencia.

(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

El anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 se modificará de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo 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 16 de febrero de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1993/2004 de la Comisión (DO L 344 de 20.11.2004, p. 12).

ANEXO

En el anexo X, el punto 4 del capítulo C se sustituirá 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 el artículo 6, apartado 1, se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de la EEB en animales bovinos:

- 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 y kit Enfer TSE versión 2.0, preparación de la muestra automatizada),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) de la PrP^{Res}, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (test Bio-Rad TeSeE),
- 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),
- prueba ELISA de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de PrP^{Sc} (test CediTect BSE),
- inmunoanálisis que 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 (kit del test IDEXX HerdChek BSE Antigen, EIA),
- inmunoanálisis de quimioluminiscencia basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} en tejidos de bovinos (Speed'it BSE, del Institut Pourquier),
- 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 (kit del test Roboscreen Beta Prion BSE EIA),
- prueba ELISA de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrP^{Sc} resistentes a la proteinasa K (PK) (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, se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de las EET en pequeños rumiantes:

- 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) de la 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 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.»
