

REGLAMENTO (CE) N° 162/2009 DE LA COMISIÓN

de 26 de febrero de 2009

que modifica los anexos III y X del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles

(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 5, apartado 3, párrafo tercero, y su artículo 23, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 999/2001 establece normas para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en los animales. Establece que cada Estado miembro llevará a cabo un programa anual de seguimiento de las EET basado en el seguimiento activo y pasivo.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ⁽²⁾, establece normas sanitarias de recogida, transporte, almacenamiento, manipulación, transformación y utilización o eliminación de subproductos animales, con el objeto de impedir que esos productos entrañen riesgos para la salud humana o animal.
- (3) En el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1774/2002 se establece el modo de eliminación del material de la categoría 1 definido en el artículo 2, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (4) El anexo III, capítulo A, parte I, del Reglamento (CE) n° 999/2001 establece normas para el seguimiento del ganado bovino y medidas posteriores a la realización de pruebas.
- (5) Según esas normas, deben retenerse bajo supervisión oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén realizando pruebas de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), incluida la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo en las pruebas de diagnóstico rápido, a no ser que se eliminen con arreglo a las

disposiciones del artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1774/2002. Asimismo, todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo (o no concluyente) a la prueba de diagnóstico rápido, incluida la piel, han de ser eliminadas del mismo modo.

- (6) El Reglamento (CE) n° 1774/2002 establece la posibilidad de autorizar medios adicionales de eliminación del material de la categoría 1, a la luz de los avances científicos. En el Reglamento (CE) n° 92/2005 de la Comisión ⁽³⁾ se aprueban y establecen dichos medios alternativos.
- (7) En aras de la coherencia de la legislación comunitaria, procede modificar el anexo III, capítulo A, parte I, puntos 6.3 y 6.4, del Reglamento (CE) n° 999/2001 para incorporar dichos medios adicionales de eliminación.
- (8) En el anexo X, capítulo C, del Reglamento (CE) n° 999/2001 se establecen reglas para el muestreo y los análisis de laboratorio para detectar EET.
- (9) Según esas normas, el primer método de diagnóstico que debe utilizarse para confirmar un presunto caso clínico de EEB se basa en el examen histopatológico, que es el método recomendado en una edición anterior del Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) («el Manual»).
- (10) Según la última edición del Manual, de mayo de 2008, el examen histopatológico ya no se considera como el método de diagnóstico de referencia para investigar animales presuntamente afectados por la EEB, sino que ahora pueden utilizarse para ello métodos inmunohistoquímicos e immunoquímicos, incluidas pruebas de diagnóstico rápido. El laboratorio comunitario de referencia para las EET considera que es pertinente y está justificado científicamente aplicar el mismo planteamiento a la investigación de ovinos y caprinos presuntamente afectados por una EET.
- (11) Por lo tanto, procede modificar los métodos y protocolos para la vigilancia activa de la EEB en bovinos, de acuerdo con la reciente modificación del Manual.

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1.

⁽³⁾ DO L 19 de 21.1.2005, p. 27.

- (12) En el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra c), del Reglamento (CE) n° 999/2001 se establece el examen adicional de los casos positivos de tembladera en ovinos y caprinos para estudiar si hay EEB.
- (13) En su dictamen sobre la clasificación de casos atípicos de EET en pequeños rumiantes ⁽¹⁾, de 26 de octubre de 2005, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria afirma que los casos atípicos de tembladera se distinguen claramente de los de EEB. Además, el laboratorio comunitario de referencia para las EET considera en sus directrices ⁽²⁾ que si una EET se confirma como caso atípico de tembladera, no se requieren pruebas suplementarias.
- (14) Por ello, procede eximir los casos atípicos de tembladera diagnosticados del requisito del examen adicional establecido en el anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra c), del Reglamento (CE) n° 999/2001.
- (15) En el anexo X, capítulo C, punto 4, del Reglamento (CE) n° 999/2001 se establece una serie de pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de las EET en bovinos, ovinos y caprinos.
- (16) La denominación comercial de algunas pruebas autorizadas para la EET ha cambiado recientemente. En aras de la transparencia, estos cambios deben reflejarse en el anexo X, capítulo C, punto 4.
- (17) Además, hay empresas que fabricaban determinadas pruebas de diagnóstico rápido que ya no existen. Otras empresas que fabrican pruebas de diagnóstico rápido no han presentado, para su estudio, detalles de su sistema de calidad al laboratorio comunitario de referencia. Otras pruebas de diagnóstico rápido se han retirado del mercado.
- (18) Por todo ello, procede modificar en consecuencia las listas de pruebas de diagnóstico rápido autorizadas para el seguimiento de la EEB y las EET, establecida en el anexo X, capítulo C, punto 4, del Reglamento (CE) n° 999/2001.
- (19) En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, conviene reformular el título del anexo X, capítulo C, punto 3.2, letra c), para que se ajuste al ámbito general del mismo, que se refiere a los análisis de laboratorio para detectar EET en ovinos y caprinos.
- (20) Por tanto, procede modificar el Reglamento (CE) n° 999/2001 en consecuencia.
- (21) 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

Los anexos III y X del Reglamento (CE) n° 999/2001 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en 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 26 de febrero de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2005) 276, 1-30.

⁽²⁾ http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci_tse_rl_handbookv2mar07.pdf

ANEXO

Los anexos III y X del Reglamento (CE) n° 999/2001 quedan modificados como sigue:

1) En el anexo III, capítulo A, parte I, los puntos 6.3 y 6.4 son sustituidos por los siguientes:

- «6.3. Se retendrán bajo supervisión oficial todas las partes del cuerpo de un animal al que se estén realizando pruebas de la EEB, incluyendo la piel, hasta que se haya obtenido un resultado negativo en las pruebas de diagnóstico rápido, a no ser que se eliminen con arreglo a las disposiciones del artículo 4, apartado 2, letras a), b) o e), del Reglamento (CE) n° 1774/2002.
- 6.4. Todas las partes del cuerpo de un animal que dé positivo (o no concluyente) a la prueba de diagnóstico rápido, incluyendo la piel, serán eliminadas de conformidad con las disposiciones del artículo 4, apartado 2, letras a), b) o e), 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.».

2) En el anexo X, el capítulo C queda modificado como sigue:

a) en el punto 3.1, las letras a) y b) se sustituyen por el texto siguiente:

«a) *Casos presuntos*

Las muestras de bovinos enviadas para análisis de laboratorio con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, se someterán inmediatamente a un examen de confirmación mediante, al menos, uno de los siguientes métodos y protocolos establecidos en la última edición del Manual:

- i) método inmunohistoquímico,
- ii) inmunotransferencia SAF o una alternativa autorizada por la OIE,
- iii) observación de las fibrillas características por microscopía electrónica,
- iv) examen histopatológico,
- v) combinación de pruebas de diagnóstico rápido establecida en el tercer párrafo.

Si el examen histopatológico es dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Las pruebas de diagnóstico rápido pueden utilizarse tanto para el cribado primario de casos presuntos como, si son dudosas o positivas, para la confirmación subsiguiente, según las directrices del laboratorio comunitario de referencia y a condición de que:

- i) la confirmación se lleve a cabo en un laboratorio nacional de referencia para las EET,
- ii) una de las dos pruebas de diagnóstico rápido sea la inmunotransferencia,
- iii) la segunda prueba rápida utilizada:
 - incluya un tejido de control negativo y una muestra de EEB como tejido de control positivo,
 - sea de otro tipo que la prueba utilizada para el cribado primario,
- iv) si la primera prueba rápida es de inmunotransferencia, su resultado se documente y se someta al laboratorio nacional de referencia para las EET,
- v) si el resultado del cribado primario no se confirma por la prueba rápida subsiguiente, la muestra se someta a examen por uno de los otros métodos de confirmación; si a tal fin se usa un examen histopatológico que resulta dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Si el resultado de uno de los exámenes de confirmación mencionados en los incisos i) a v) del primer párrafo es positivo, los animales se considerarán casos positivos de EEB.

b) *Seguimiento de la EEB*

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

Cuando el resultado de la prueba rápida sea dudoso o positivo, la muestra se someterá inmediatamente a un examen de confirmación mediante, al menos, uno de los siguientes métodos y protocolos establecidos en la última edición del Manual:

- i) método inmunohistoquímico,
- ii) inmunotransferencia SAF o una alternativa autorizada por la OIE,
- iii) observación de las fibrillas características por microscopía electrónica,
- iv) examen histopatológico,
- v) combinación de pruebas de diagnóstico rápido establecida en el cuarto párrafo.

Si el examen histopatológico es dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Las pruebas de diagnóstico rápido pueden utilizarse tanto para el cribado primario de casos presuntos como, si son dudosas o positivas, para la confirmación subsiguiente, según las directrices del laboratorio comunitario de referencia y a condición de que:

- i) la confirmación se lleve a cabo en un laboratorio nacional de referencia para las EET,
- ii) una de las dos pruebas de diagnóstico rápido sea la inmunotransferencia,
- iii) la segunda prueba rápida utilizada:
 - incluya un tejido de control negativo y una muestra de EEB como tejido de control positivo;
 - sea de otro tipo que la prueba utilizada para el cribado primario,
- iv) si la primera prueba rápida es de inmunotransferencia, su resultado se documente y se someta al laboratorio nacional de referencia para las EET,
- v) si el resultado del cribado primario no se confirma por la prueba rápida subsiguiente, la muestra se someta a examen por uno de los otros métodos de confirmación; si a tal fin se usa un examen histopatológico que resulta dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Un animal se considerará como caso positivo de EEB si el resultado de la prueba rápida es positivo o dudoso y si, además, es positiva al menos una de las pruebas de confirmación mencionadas en los incisos i) a v) del primer párrafo.»

b) en el punto 3.2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) *Casos presuntos*

Las muestras de bovinos y caprinos enviadas para análisis de laboratorio con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, se someterán inmediatamente a un examen de confirmación mediante, al menos, uno de los siguientes métodos y protocolos establecidos en la última edición del Manual:

- i) método inmunohistoquímico,
- ii) inmunotransferencia SAF o una alternativa autorizada por la OIE,
- iii) observación de las fibrillas características por microscopía electrónica,
- iv) examen histopatológico.

Si el examen histopatológico es dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Las pruebas de diagnóstico rápido pueden utilizarse para el cribado primario de casos presuntos, pero no para la confirmación subsiguiente.

Cuando el resultado de la prueba rápida utilizada para el cribado primario de casos presuntos sea dudoso o positivo, la muestra se someterá a examen mediante uno de los métodos de confirmación mencionados en los incisos i) a iv) del primer párrafo. Si a tal fin se usa un examen histopatológico que resulta dudoso o negativo, los tejidos serán sometidos a otro examen ulterior por uno de los otros métodos y protocolos de confirmación.

Si el resultado de uno de los exámenes de confirmación mencionados en los incisos i) a iv) del primer párrafo es positivo, los animales se considerarán casos positivos de EET y se procederá a otros de los análisis mencionados en la letra c).»;

c) en el punto 3.2, el título de la letra c) se sustituye por el siguiente:

«c) *Examen adicional de los casos positivos de EET*»;

d) en el punto 3.2, la letra c), inciso i) se sustituye por el siguiente:

«i) Pruebas moleculares primarias mediante inmunotransferencia discriminativa

Las muestras procedentes de presuntos casos clínicos y de animales sometidos a las pruebas conforme al anexo III, capítulo A, parte II, puntos 2 y 3, que se consideren casos positivos de EET pero no sean casos de tembladera atípica tras los exámenes contemplados en las letras a) y b), o que presenten características que el laboratorio encargado de las pruebas considere que deben 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,

— a la Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Reino Unido, 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.»;

e) en el punto 3.2, letra c), inciso ii), la palabra «tembladera» se sustituye por «EET»;

f) el punto 4 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, 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} con el *TeSeE SAP Detection kit*, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración con el *TeSeE Purification kit (Bio-Rad TeSeE 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*),
- 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 epítomos 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 con el artículo 6, apartado 1, se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de EET en ovinos y caprinos:

- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrP^{Res} con el *TeSeE SAP Detection kit*, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración con el *TeSeE Purification kit (Bio-Rad TeSeE 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)*,
- prueba ELISA de quimioluminiscencia con un procedimiento de extracción y una técnica ELISA donde se utilice un reactivo quimioluminiscente intensificado (*Enfer TSE Kit version 2.0*),
- inmunoanálisis basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} (*Enfer TSE version 3*),
- 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*),
- 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 Small Ruminant test*),
- inmunoanálisis de quimioluminiscencia basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} resistente a la proteinasa K (*Prionics Check LIA Small Ruminants*).

En todas las pruebas, 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 comunitario de referencia, 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 comunitario de referencia, 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.»
