

**REGULAMENTO (CE) N.º 315/2008 DA COMISSÃO****de 4 de Abril 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, ponto 4, 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) Em 30 de Agosto de 2007, um laboratório informou a Comissão que deixará de comercializar o teste rápido aprovado para a vigilância da encefalopatia espongiforme

bovina (EEB). Por conseguinte, é adequado suprimir aquele teste (*Institut Pourquier Speed'it BSE*) da lista de testes rápidos aprovados para a vigilância da EEB em bovinos, constante do anexo X, capítulo C, 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*

No anexo X, capítulo C, do Regulamento (CE) n.º 999/2001, o ponto 4 é substituído pelo texto constante do 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 4 de Abril de 2008.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU

*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 21/2008 da Comissão (JO L 9 de 12.1.2008, p. 3).

## ANEXO

No anexo X, capítulo C, do Regulamento (CE) n.º 999/2001, o ponto 4 é substituído pelo seguinte texto:

**«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);
- Imunoseamento em microplacas para detecção do PrP<sup>Sc</sup> (*Enfer TSE* versão 3);
- Imunoseamento 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*);
- Imunoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do fragmento PrP<sup>Res</sup> resistente à proteinase K com anticorpos monoclonais (teste *Prionics-Check LIA*);
- Imunoseamento 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*);
- Imunoseamento 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*);
- Imunoseamento de fluxo lateral usando dois anticorpos monoclonais diferentes para detecção das fracções PrP resistentes à proteinase K (*Prionics Check PrioSTRIP*);
- Imunoseamento 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:

- Imunoseamento dependente da conformação, kit de ensaio com o antígeno da EEB (*Beckman Coulter InPro CDI kit*);
- Imunoseamento 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*);
- Imunoseamento 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);
- Imunoseamento em microplacas para detecção do PrP<sup>Sc</sup> (*Enfer TSE* versão 3);
- Imunoseamento 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.

Os produtores dos testes rápidos devem ter implementado um sistema de garantia de qualidade, que tenha sido aprovado pelo Laboratório Comunitário de Referência (LCR), e que garanta que o desempenho do teste não se altera. Os produtores devem fornecer os protocolos 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.»

---