

REGULAMENTO (UE) N.º 1064/2012 DA COMISSÃO
de 13 de novembro de 2012
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 EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 23.º, primeiro parágrafo, e o artigo 23.º-A, proémio e alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de 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 anexo X, capítulo C, ponto 4, 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 8 de maio de 2012, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) publicou um parecer relativo à avaliação de novos testes rápidos para deteção de EET apresentados no âmbito do convite à manifesta-

ção de interesse n.º 2007/S204-247339 da Comissão⁽²⁾. Neste parecer, a AESA recomendou que o teste Prionics - Check PrioSTRIP SR (protocolo de leitura visual) fosse considerado adequado para aprovação como teste rápido para a deteção de EET no sistema nervoso central de pequenos ruminantes.

- (4) Afigura-se pois adequado alterar em conformidade a lista de testes rápidos aprovados para a vigilância da EET em pequenos ruminantes, constante do anexo X, capítulo C, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (5) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve ser alterado em conformidade.
- (6) 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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de novembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO/S S204 de 23.10.2007, 247339-2007-EN.

ANEXO

No anexo X, o ponto 4 do capítulo C passa a ter a seguinte redação:

«4. Testes rápidos

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, e com o artigo 6.º, n.º 1, serão utilizados apenas os seguintes métodos como testes rápidos para a vigilância da EEB em bovinos:

- Teste de *immunoblotting* baseado na técnica *Western blotting*, com vista à deteção do fragmento PrP^{Res} resistente à proteinase K (teste *Prionics-Check Western*);
- ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extração 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);
- Imunodoseamento em microplacas para deteção do PrP^{Sc} (*Enfer TSE* versão 3);
- Imunodoseamento «em sanduíche» para deteção do PrP^{Res} (protocolo de ensaio curto) após desnaturação e concentração (teste rápido *Bio-Rad TeSeE SAP*);
- Imunodoseamento em microplacas (ELISA) para deteção do fragmento PrP^{Res} resistente à proteinase K com anticorpos monoclonais (teste *Prionics-Check LIA*);
- Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura seletiva do PrP^{Sc} e de um anticorpo monoclonal de deteção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*);
- Imunodoseamento de fluxo lateral usando dois anticorpos monoclonais diferentes para deteção das frações PrP resistentes à proteinase K (*Prionics Check PrioSTRIP*);
- Imunodoseamento em duas etapas usando dois anticorpos monoclonais diferentes orientados para dois epitopos presentes num estado altamente desnaturado do PrP^{Sc} bovino (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*);
- ELISA «em sanduíche» para a deteção do PrP^{Sc} resistente à proteinase K (*Roche Applied Science PrionScreen*).

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, e com o artigo 6.º, n.º 1, serão utilizados apenas os seguintes métodos como testes rápidos para a vigilância das EET em ovinos e caprinos:

- Imunodoseamento «em sanduíche» para deteção do PrP^{Res} (protocolo de ensaio curto) após desnaturação e concentração (teste rápido *Bio-Rad TeSeE SAP*);
- Imunodoseamento «em sanduíche» para deteção do PrP^{Res} com o kit de deteção TeSeE Sheep/Goat após desnaturação e concentração com o kit de purificação TeSeE Sheep/Goat (teste rápido *Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat*);
- Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura seletiva do PrP^{Sc} e de um anticorpo monoclonal de deteção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*);
- Imunodoseamento de fluxo lateral com utilização de dois anticorpos monoclonais diferentes para deteção das frações PrP resistentes à proteinase K (teste rápido *Prionics - Check PrioSTRIP SR*, protocolo de leitura visual);

Em todos os testes rápidos, 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 de Referência da União Europeia e que garanta que o desempenho do teste não se altera. Os produtores devem fornecer os protocolos dos testes ao Laboratório de Referência da União Europeia.

As alterações aos testes rápidos ou aos protocolos dos testes só podem ser feitas após notificação prévia ao Laboratório de Referência da União Europeia e desde que este considere que a alteração não afeta a sensibilidade, a especificidade e a fiabilidade do teste rápido. Esse facto será comunicado à Comissão bem como aos laboratórios nacionais de referência.»