

REGULAMENTO (UE) N.º 956/2010 DA COMISSÃO**de 22 de Outubro de 2010****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 a utilizar para a vigilância da encefalopatia espongiforme bovina (EEB) em bovinos e das EET em ovinos e caprinos.
- (3) Em 18 de Dezembro de 2009 e 29 de Abril de 2010, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESa) publicou dois pareceres científicos sobre a sensibilidade analítica dos ensaios rápidos de EET aprovados. Estes pareceres basearam-se em estudos executados pelo laboratório de referência da União Europeia (LRUE) para as EET. Os estudos do LRUE tinham por objectivo avaliar a sensibilidade analítica dos testes rápidos actualmente aprovados para detecção das EET, a fim de produzir dados de sensibilidade analítica sólidos e avaliar cada teste em relação aos mesmos grupos de amostras para os três tipos principais de EET em ruminantes: EEB, tremor epizoótico clássico e tremor epizoótico atípico.

- (4) No que diz respeito ao tremor epizoótico, a AESa concluiu, no seu parecer publicado em 18 de Dezembro de 2009, que os testes «Enfer TSE versão 2», «Enfer TSE versão 3», «Prionics®-Check LIA SR» e «Prionics®-WB Check Western SR» poderiam falhar na identificação de casos de tremor epizoótico atípicos que outros testes validados detectariam e que, de acordo com o protocolo da AESa para avaliação de testes *post mortem* rápidos para detectar EET em pequenos ruminantes (AESa, 2007b), não poderiam ser recomendados para utilização na vigilância das EET nesse domínio. Por conseguinte, os referidos métodos devem deixar de constar da lista de testes rápidos a utilizar para a vigilância das EET em ovinos e caprinos estabelecida no anexo X, capítulo C, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (5) Em 2 de Julho de 2009, os laboratórios Idexx informaram a Comissão de que o seu teste combinado «IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA», que foi desenvolvido para a vigilância das EET em pequenos ruminantes e da EEB em bovinos, nunca foi incluído na lista de testes rápidos a utilizar na vigilância da EEB na União apesar de ter sido oficialmente aprovado pelo LRUE para esse efeito. Assim, este teste deve ser acrescentado à lista de testes rápidos para a vigilância da EEB estabelecida no anexo X, capítulo C, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 999/2001.
- (6) Por razões práticas, as alterações introduzidas pelo presente regulamento devem aplicar-se a partir de 1 de Janeiro de 2011, pois os Estados-Membros precisam de tempo suficiente para adaptar os seus procedimentos de vigilância das EET em ovinos e caprinos à nova lista de testes rápidos.
- (7) O anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) 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

O anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2011.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de Outubro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo X, capítulo C, do Regulamento (CE) n.º 999/2001, o ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:

«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 detecção do fragmento PrPRes 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);
- Imunodoseamento em microplacas para detecção do PrPSc (*Enfer TSE* versão 3);
- Imunodoseamento “em sanduíche” para detecção do PrPRes (protocolo de ensaio curto) após desnaturação e concentração (teste rápido *Bio-Rad TeSeE SAP*);
- Imunodoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do fragmento PrPRes resistente à proteinase K com anticorpos monoclonais (teste *Prionics-Check LIA*);
- Imunodoseamento com utilização de um polímero químico para a captura selectiva do PrP^{Sc} e de um anticorpo monoclonal de detecção 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 detecção das fracções PrP resistentes à proteinase K (*Prionics Check PrioSTRIP*);
- Imunodoseamento em duas etapas usando dois anticorpos monoclonais diferentes orientados para dois epitópos presentes num estado altamente desnaturado do PrP^{Sc} bovino (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*);
- ELISA “em sanduíche” para a detecção 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 detecção do PrPRes (protocolo de ensaio curto) após desnaturação e concentração (teste rápido *Bio-Rad TeSeE SAP*);
- Imunodoseamento “em sanduíche” para detecção do PrPRes com o kit de detecção *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 selectiva do PrP^{Sc} e de um anticorpo monoclonal de detecção orientado para as regiões conservadas da molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*).

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 afecta a sensibilidade, a especificidade e a fiabilidade do teste rápido. Esse facto será comunicado à Comissão bem como aos laboratórios nacionais de referência.».