REGULAMENTO (CE) N.º 253/2006 DA COMISSÃO

de 14 de Fevereiro de 2006

que altera o Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos testes rápidos e às medidas de erradicação das EET em ovinos e caprinos

(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 [1], nomeadamente o primeiro parágrafo do artigo 23.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece regras para a erradicação de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), após a confirmação da sua presença num efectivo de ovinos ou caprinos, e estabelece uma lista de testes rápidos para a vigilância das EET.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2001, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 260/2003 da Comissão [2], aplicam-se desde 1 de Outubro de 2003 determinadas medidas na sequência da confirmação da presença de uma EET em efectivos de ovinos e caprinos. Na altura, dois dos tipos de EET potencialmente presentes em ovinos e caprinos, nomeadamente o tremor epizoótico e a encefalopatia espongiforme bovina (EEB), não podiam ser identificados, por rotina, em ovinos nem em caprinos. Assim, foram adoptadas medidas rigorosas com base no pressuposto de que cada caso de EET em ovinos ou caprinos podia ser EEB.

(3) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 999/2001, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 36/2005 da Comissão [3], são obrigatórios, desde Janeiro de 2005, testes discriminatórios em todos os casos confirmados de EET em ovinos e caprinos. Após o reforço da vigilância em ovinos e caprinos registado em 2005, nos termos do Regulamento (CE) n.º 999/2001, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 214/2005 da Comissão [4], os resultados preliminares indicam ser possível excluir a presença de EEB em todos os casos positivos de EET ocorridos até à data. As medidas de erradicação das EET em ovinos e caprinos serão reconsideradas no quadro do roteiro das EET. Todavia, o debate deste assunto não estará concluído antes do final de 2005.

(4) A fim de evitar que se tornem aplicáveis medidas mais rigorosas para a erradicação das EET em ovinos, apesar do debate em curso sobre a sua eventual revisão, devem ser prorrogadas as medidas transitórias, em vigor até 1 de Janeiro de 2006, respeitantes ao repovoamento de efectivos destruídos no âmbito da erradicação das EET.

(5) No relatório de 2 de Setembro de 2005, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) recomendou a aprovação de um novo teste rápido *post mortem* para a detecção da EEB. Esse teste deve ser incluído na lista de testes rápidos para a vigilância da EEB.

(6) Até ao momento, não foi concluída nenhuma avaliação formal de testes especificamente destinados a ovinos e caprinos. Cinco testes rápidos actualmente constantes do anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 foram provisoriamente aprovados, na pendência de avaliação, para o programa de vigilância de ovinos e caprinos com base em dados fornecidos pelos fabricantes de testes.

(7) Nos relatórios de 17 de Maio e 26 de Setembro de 2005 sobre a avaliação dos testes rápidos *post mortem* destinados a ovinos e caprinos, a AESA recomendou a aprovação de oito novos testes rápidos *post mortem*, incluindo os cinco testes rápidos provisoriamente aprovados. Estes testes devem ser incluídos na lista de testes rápidos para a vigilância das EET em ovinos e caprinos.

(8) Os testes rápidos e os protocolos dos testes só podem ser alterados com a aprovação do Laboratório Comunitário de Referência (LCR) para as EET. O LCR aprovou as alterações do teste rápido *post mortem* para a detecção da EEB denominado «Inpro CDI». O LCR aceitou também a alteração da denominação para «Beckman Coulter InPro CDI kit».

(9) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

[1] JO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1974/2005 da Comissão (JO L 317 de 3.12.2005, p. 4).
[2] JO L 37 de 13.2.2003, p. 7.
[3] JO L 10 de 13.1.2005, p. 9.
[4] JO L 37 de 10.2.2005, p. 9.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos VII e X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 14 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

1. O ponto 6 do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 999/2001 passa a ter a seguinte redacção:

«6. Durante um período transitório que pode ir, o mais tardar, até 1 de Janeiro de 2007, no qual será difícil obter ovinos de substituição de um genótipo conhecido, e em derrogação à restrição estabelecida na alínea b) do ponto 4, os Estados-Membros podem decidir autorizar a introdução de ovelhas não grávidas de genótipo desconhecido nas explorações às quais se aplicam as medidas referidas nas subalíneas i) e ii) da alínea b) do ponto 2.».

2. O ponto 4 do capítulo C do anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 passa a ter a seguinte redacção:

«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^{Res} 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 das proteases PrP^{Res} através do método imunométrico de dois *loci* (dito "em sanduíche") após desnaturação e concentração (teste *Bio-Rad TeSeE*),

— imunodoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do fragmento PrP^{Res} resistente à proteinase K com anticorpos monoclonais (teste *Prionics-Check LIA*),

— imunodoseamento dependente da conformação, *kit* de ensaio com o antigénio da EEB (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),

— ELISA em quimioluminescência para a determinação qualitativa do PrP^{Sc} (teste *CediTect BSE*),

— 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*),

— imunodoseamento em microplacas por quimioluminescência para detecção do PrP^{Sc} em tecidos de bovino (*Institut Pourquier Speed'it BSE*),

— 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 epitopos 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*),

— Captura de antigénios 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:

— imunodoseamento dependente da conformação, *kit* de ensaio com o antigénio da EEB (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),

— imunodoseamento das proteases PrP^{Res} através do método imunométrico de dois *loci* (dito "em sanduíche") após desnaturação e concentração (teste *Bio-Rad TeSeE*),

— imunodoseamento das proteases PrP^{Res} através do método imunométrico de dois *loci* (dito "em sanduíche") após desnaturação e concentração (teste *Bio-Rad TeSeE 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),

— 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*),

— imunodoseamento em microplacas por quimioluminescência para detecção do PrP^{Sc} em tecidos de ovino (*Pourquier's-Lia Scrapie*),

— teste de *immunoblotting* baseado na técnica *Western blotting*, com vista à detecção do fragmento PrP^{Res} resistente à proteinase K (teste *Prionics-Check Western Small Ruminant*),

— imunodoseamento em quimioluminescência baseado em microplacas para a detecção do PrP^{Sc} 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.

O produtor dos testes rápidos deve ter implementado um sistema de garantia de qualidade, aprovado pelo Laboratório Comunitário de Referência (LCR), que garanta que o desempenho do teste não se altera. O produtor deve fornecer ao Laboratório Comunitário de Referência o protocolo do teste.

As alterações aos testes rápidos ou aos protocolos dos testes só podem ser feitas após notificação prévia ao Laboratório Comunitário de Referência 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.».