

REGOLAMENTO (CE) N. 1053/2003 DELLA COMMISSIONE
del 19 giugno 2003
che modifica il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i test rapidi
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 260/2003 ⁽²⁾ della Commissione, in particolare il primo comma dell'articolo 23,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 definisce un elenco di laboratori nazionali di riferimento per le TSE ai fini di tale regolamento. La Grecia ha cambiato il proprio laboratorio nazionale di riferimento.
- (2) Il regolamento (CE) n. 999/2001 definisce inoltre un elenco di test rapidi approvati per la sorveglianza delle TSE.
- (3) L'azienda che commercializza uno dei test rapidi approvati per la sorveglianza della TSE ha comunicato alla Commissione l'intenzione di immettere sul mercato il test con una nuova denominazione commerciale.
- (4) Nel suo parere del 6 e 7 marzo 2003 il comitato direttivo scientifico ha raccomandato di includere due nuovi test nell'elenco dei test rapidi per la sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Le aziende produt-

trici dei due test hanno fornito dati che dimostrano la possibilità di utilizzare i test per la sorveglianza della TSE negli ovini.

- (5) Per garantire che i test approvati mantengano lo stesso livello di rendimento dopo l'approvazione occorre definire una procedura che consenta eventuali modifiche ai test o al protocollo dei test.
- (6) Occorre pertanto modificare il regolamento (CE) n. 999/2001.
- (7) Le misure previste nel presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 giugno 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 37 del 13.2.2003, pag. 7.

ALLEGATO

L'allegato X è così modificato:

a) Nel capitolo A, punto 3, il testo relativo alla Grecia è sostituito dal testo seguente:

«Grecia Ministero dell'Agricoltura
Laboratorio veterinario di Larisa
a 7 km da Larisa — autostrada di Trikala
GR-411 10 Larisa
(test rapidi e test immunologici)

Laboratorio di patologia
Facoltà di medicina veterinaria
Università aristotelica di Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-54627 Thessaloniki
(istopatologia)»

b) Il testo del capitolo C, punto 4, è sostituito dal seguente:

«4. *Test rapidi*

Per effettuare i test rapidi in conformità all'articolo 5, paragrafo 3 e all'articolo 6, paragrafo 1, i seguenti metodi sono utilizzati come test rapidi:

- test d'immunocolorazione secondo il metodo "western blotting" per l'individuazione del frammento Pr^{Pr^{Res}} resistente alle proteasi (test Prionics-Check Western),
- test ELISA a chemiluminescenza comprendente un metodo di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzazione di un reagente chemiluminescente potenziato (test Enfer),
- immunodosaggio a sandwich della Pr^{Pr^{Res}}, effettuato dopo una fase di denaturazione e una di concentrazione (test Bio Rad TeSeE, ex test Bio-Rad Platelia). Le scorte esistenti con il nome di "Bio-Rad Platelia" possono tuttavia essere utilizzate entro i nove mesi successivi all'entrata in vigore del presente regolamento,
- immunodosaggio basato sulle micropiastre (ELISA) per l'individuazione della Pr^{Pr^{Res}} resistente alle proteasi e contenente anticorpi monoclonali (test Prionics-Check LIA),
- immunodosaggio automatizzato dipendente dalla conformazione che confronta la reattività di un anticorpo di rilevazione con le forme di Pr^{Pr^{Sc}} sensibili e resistenti alla proteasi (alcune frazioni di Pr^{Pr^{Sc}} resistenti alla proteasi sono equivalenti alla Pr^{Pr^{Res}}) e con la Pr^{Pr^C} (test InPro CDI-5).

Le aziende che producono i test rapidi devono disporre di un sistema di garanzia della qualità approvato dal laboratorio di riferimento comunitario, che assicuri un immutato rendimento del test. Le aziende produttrici devono fornire il protocollo dei test al laboratorio di riferimento comunitario.

I test rapidi o il protocollo dei test possono essere modificati unicamente in seguito a una preventiva notifica al laboratorio di riferimento comunitario e a condizione che tale laboratorio constati che la modifica non riduce la sensibilità, la specificità o l'affidabilità del test rapido. Il risultato dell'analisi del laboratorio è notificato alla Commissione e ai laboratori di riferimento nazionali.»
