

REGOLAMENTO (CE) N. 36/2005 DELLA COMMISSIONE

del 12 gennaio 2005

che modifica gli allegati III e X del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili nei bovini, negli ovini e nei caprini

(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⁾, in particolare l'articolo 23,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce norme per la sorveglianza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) nei bovini, negli ovini e nei caprini.

(2) Con parere del 4 e 5 aprile 2002 relativo a una strategia per indagare sulla possibile presenza dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) nei piccoli ruminanti, il comitato scientifico direttivo (CSD) ha raccomandato una strategia d'indagine per quanto riguarda la popolazione di piccoli ruminanti della Comunità.

(3) Il laboratorio comunitario di riferimento (LCR) per le TSE ha creato un gruppo di esperti in materia di tipizzazione dei ceppi, al fine di definire meglio la strategia raccomandata dal CSD. Tale strategia prevede anzitutto la realizzazione di uno screening di tutti i casi confermati di TSE nei piccoli ruminanti al livello dei laboratori nazionali di riferimento. In secondo luogo, essa prevede che si effettui una prova interlaboratorio («ring trial»), con almeno tre metodi differenti, presso laboratori selezionati sotto la direzione dell'LCR in tutti i casi in cui il primo screening non abbia potuto escludere la presenza della BSE. Essa prevede infine che si effettui una tipizzazione dei ceppi sui topi qualora il risultato della tipizzazione molecolare necessiti una conferma.

(4) È necessario assicurarsi che ai laboratori che effettuano gli esami di conferma pervenga materiale cerebrale di qualità ottimale e di quantità sufficiente, prelevato da animali risultati positivi allo scrapie.

(5) Quando la tipizzazione molecolare dei casi confermati di scrapie isola materiale sospetto di BSE o insolito, è op-

portuno che l'autorità competente abbia accesso al materiale cerebrale di altri animali infetti presenti nell'azienda, per agevolare l'ulteriore indagine del caso.

(6) Quattro laboratori hanno partecipato con successo a una prova interlaboratorio condotta dall'LCR tra luglio 2003 e marzo 2004 per controllarne la competenza nell'uso dei metodi di tipizzazione molecolare. L'LCR dovrebbe controllare la competenza di altri laboratori in rapporto all'uso di uno dei metodi di tipizzazione molecolare entro aprile 2005.

(7) Nel frattempo, vista la necessità di estendere e accelerare la sorveglianza dei caprini in seguito a un caso sospetto rilevato in una capra, e viste le informazioni inviate al gruppo di esperti dell'LCR dai laboratori di alcuni Stati membri quanto alla loro capacità di effettuare le analisi molecolari, i suddetti laboratori dovrebbero ricevere un'autorizzazione provvisoria per tali analisi, in attesa dei risultati del controllo di competenza.

(8) Gli Stati membri presentano volontariamente relazioni mensili in materia di TSE, che si aggiungono alla relazione annuale prevista dall'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 999/2001. Le informazioni inviate con le relazioni annuali e mensili dovrebbero essere armonizzate e andrebbero inviate informazioni ulteriori, riguardanti in particolare l'età dei bovini sottoposti ai test, al fine di valutare la presenza della BSE nelle diverse fasce d'età.

(9) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 999/2001.

(10) In ragione della necessità sempre più urgente di distinguere la BSE dallo scrapie, è opportuno che le modifiche introdotte dal presente regolamento entrino in vigore al più presto.

(11) Le disposizioni di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1993/2004 della Commissione (GU L 344 del 20.11.2004, pag. 12).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati III e X del regolamento (CE) n. 999/2001 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 12 gennaio 2005.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Gli allegati III e X del regolamento (CE) n. 999/2001 sono modificati come segue:

1) All'allegato III, il capitolo A, parte II e III, e il capitolo B, parte I sono sostituiti dal testo che segue:

«II. **SORVEGLIANZA SUGLI OVINI E SUI CAPRINI**

1. Norma generale

La sorveglianza sugli ovini e sui caprini viene condotta conformemente ai metodi di laboratorio indicati all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera b).

2. Sorveglianza sugli ovini macellati per il consumo umano

Gli Stati membri la cui popolazione di pecore e agnelle montate supera i 750 000 animali effettuano i test, in conformità delle norme sul campionamento di cui al punto 4, su un campione minimo annuo di 10 000 ovini macellati per il consumo umano (*).

3. Sorveglianza sugli ovini e i caprini non macellati per il consumo umano

Gli Stati membri effettuano i test, in conformità delle norme sul campionamento di cui al punto 4 e delle dimensioni dei campioni rispettivamente indicate alle tabelle A e B, sugli ovini e i caprini morti o abbattuti:

— che non sono stati abbattuti nell'ambito di una campagna di eradicazione di una malattia,

— che non sono stati macellati per il consumo umano.

Tabella A

Popolazione di pecore e agnelle montate dello Stato membro	Dimensioni minime del campione di ovini morti ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

⁽¹⁾ Le dimensioni dei campioni sono stabilite in modo da tener conto della grandezza delle popolazioni di ovini dei singoli Stati membri e intendono fornire obiettivi raggiungibili. Le dimensioni dei campioni pari a 10 000, 1 500, 500 e 100 animali consentiranno di rilevare una presenza pari rispettivamente allo 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % e 3 %, con un'affidabilità del 95 %.

Tabella B

Popolazione di capre che hanno già figliato e di capre che sono già state accoppiate dello Stato membro	Dimensioni minime del campione di caprini morti ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

⁽¹⁾ Le dimensioni dei campioni sono stabilite in modo da tener conto della grandezza delle popolazioni di caprini dei singoli Stati membri, e intendono fornire obiettivi raggiungibili. Le dimensioni dei campioni pari a 5 000, 1 500, 500 e 50 animali consentiranno di rilevare una presenza pari rispettivamente allo 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % e 6 %, con un'affidabilità del 95 %. Qualora uno Stato membro incontri delle difficoltà nel riunire un numero di caprini morti sufficiente a raggiungere le previste dimensioni del campione, può scegliere di integrare il proprio campione effettuando test su caprini macellati per il consumo umano di età superiore ai 18 mesi, in ragione di tre caprini macellati per il consumo umano per ogni caprino morto.

4. Norme sul campionamento applicabili agli animali di cui ai punti 2 e 3

Gli animali devono aver superato i 18 mesi di età, oppure avere più di due incisivi permanenti già spuntati.

L'età degli animali viene calcolata in base alla dentizione, a segni evidenti di maturità o ad altre informazioni affidabili.

La scelta del campione avviene in modo da evitare una rappresentanza eccessiva di un qualsiasi gruppo in termini di origine, età, razza, tipo di produzione o qualsiasi altra caratteristica.

Viene evitato, laddove possibile, un campionamento multiplo nello stesso gregge.

Gli Stati membri istituiscono un sistema per controllare, in modo mirato o secondo altra procedura, che gli animali non siano sottratti al campionamento.

Il campionamento è rappresentativo di ciascuna regione e stagione.

Gli Stati membri possono però decidere di escludere dal campionamento le zone remote nelle quali la densità degli animali è bassa e non vi è alcuna raccolta organizzata degli animali morti. Gli Stati membri che introducono tale deroga ne informano la Commissione, inviando un elenco delle zone interessate. La deroga non può comprendere più del 10% della popolazione ovina e caprina dello Stato membro.

5. Sorveglianza delle greggi infette

A partire dal 1° ottobre 2003, gli animali di età superiore a 12 mesi o ai quali è spuntato un incisivo permanente, abbattuti per essere distrutti in conformità delle disposizioni di cui all'allegato VII, punto 2, lettera b), punto i) o ii), o punto 2, lettera c), sono sottoposti a test in seguito alla selezione di un campione casuale, secondo le dimensioni del campione indicate nella tabella che segue.

Numero di animali del gregge di età superiore ai 12 mesi o a cui è spuntato un incisivo permanente abbattuti per essere distrutti	Dimensione minima del campione
70 o inferiore	Tutti gli animali potenzialmente interessati
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 o superiore	150

Ove possibile, l'uccisione e il campionamento sono rimandati fino a che non si rende noto il risultato dell'analisi molecolare inizialmente effettuata per l'ulteriore esame dei casi positivi di scrapie a norma dell'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), punto 1).

6. Sorveglianza sugli altri animali

Oltre ai programmi di sorveglianza di cui ai punti 2, 3 e 4, gli Stati membri possono, a titolo volontario, praticare la sorveglianza su altri animali, in particolare:

- animali utilizzati per la produzione lattiero-casearia,
- animali provenienti da paesi in cui sono stati registrati casi indigeni di TSE,
- animali che hanno consumato mangimi potenzialmente contaminati,
- animali nati o discendenti da femmine infette da TSE.

7. Misure successive alle analisi sugli ovini e sui caprini

- 7.1. Quando un ovino o caprino macellato per il consumo umano viene scelto per essere sottoposto al test di accertamento della TSE in conformità del punto 2, la bollatura sanitaria prevista dal capitolo XI dell'allegato I della direttiva 64/433/CEE non viene apposta sulla carcassa finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.
- 7.2. Gli Stati membri possono derogare alle disposizioni di cui al punto 7.1 qualora sia operativo nel macello un sistema approvato dall'autorità competente e atto a garantire che tutte le parti degli animali possano essere rintracciate e che nessuna parte degli animali sottoposti a test lasci il macello con apposta la bollatura sanitaria finché non sia stato ottenuto il risultato negativo del test rapido.
- 7.3. Ogni parte del corpo dell'animale sottoposto a test, pelle compresa, viene conservata sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto un risultato negativo del test rapido, eccettuati i sottoprodotti di origine animale immediatamente distrutti in conformità degli articoli 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e) del regolamento (CE) n. 1774/2002.
- 7.4. Eccezione fatta per il materiale da trattenere per i registri di cui al capitolo B, parte III di questo allegato, tutte le parti del corpo di un animale risultato positivo al test rapido, compresa la pelle, sono immediatamente distrutte in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e) del regolamento (CE) n. 1774/2002.

8. Genotipizzazione

- 8.1. Per ciascun caso di TSE accertato negli ovini viene determinato il genotipo della proteina prionica. I casi di TSE riscontrati in genotipi resistenti (ovini con genotipi che codificano l'alanina in entrambi gli alleli nel codone 136, l'arginina in entrambi gli alleli nel codone 154 e l'arginina in entrambi gli alleli nel codone 171) sono immediatamente comunicati alla Commissione. Ove possibile, tali casi sono sottoposti alla tipizzazione dei ceppi. Qualora la tipizzazione dei ceppi risulti impossibile, il gregge d'origine e tutte le altre greggi di cui l'animale ha fatto parte vengono sottoposti a una sorveglianza più approfondita volta a individuare altri casi di TSE ai fini della tipizzazione dei ceppi.
- 8.2. Oltre agli animali sottoposti a genotipizzazione in base alle disposizioni del punto 8.1, si procede a determinare il genotipo della proteina prionica di un campione minimo di ovini. Nel caso degli Stati membri con una popolazione adulta di ovini superiore ai 750 000 animali adulti detto campione minimo deve comprendere almeno 600 animali. Per gli altri Stati membri il campione minimo comprende almeno 100 animali. I campioni possono essere prelevati da animali macellati per il consumo umano, da animali morti nell'allevamento o da animali vivi. Il campionamento dev'essere rappresentativo dell'intera popolazione di ovini.

III. SORVEGLIANZA SU ALTRE SPECIE ANIMALI

Gli Stati membri possono condurre a titolo volontario la sorveglianza per il rilevamento delle TSE in altre specie animali diverse dai bovini, ovini e caprini.

(*) Le dimensioni minime del campione sono state calcolate in modo da rilevare una presenza negli animali macellati pari allo 0,03 %, con un margine di affidabilità del 95 %.

«CAPITOLO B

NORME DI RENDICONTAZIONE E REGISTRAZIONE**I. NORME PER GLI STATI MEMBRI****A. Informazioni che gli Stati membri devono presentare nelle rispettive relazioni annuali in base all'articolo 6, paragrafo 4**

1. Numero di casi sospetti per specie animale sottoposti a limitazioni ufficiali di movimento a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.
2. Numero di casi sospetti per specie animale sottoposti a esame di laboratorio in conformità dell'articolo 12, paragrafo 2, compresi i risultati dei test rapidi e di conferma (numero di esiti positivi e negativi) e, per i bovini, stima della distribuzione in base all'età di tutti gli animali controllati. Ove possibile, la distribuzione in base all'età dovrebbe essere indicata come segue: "sotto i 24 mesi", distribuzione per 12 mesi tra i 24 e i 155 mesi, e "sopra i 155" mesi d'età.
3. Numero di greggi in cui siano stati segnalati e studiati casi sospetti negli ovini e nei caprini a norma dell'articolo 12, paragrafi 1 e 2.
4. Numero di bovini sottoposti a test in ciascuna delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte I, punti 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 e 5. Occorre indicare il metodo seguito per la scelta del campione, i risultati dei test rapidi e di conferma e una stima della distribuzione in base all'età degli animali controllati come stabilito al punto 2.
5. Numero degli ovini, dei caprini e delle greggi sottoposti a test nell'ambito di ciascuna delle sottopopolazioni di cui al capitolo A, parte II, punti 2, 3 e 5, nonché metodo di scelta del campione e risultati dei test rapidi e di conferma.
6. Distribuzione geografica, compreso il paese d'origine dei casi accertati di BSE e di scrapie, qualora non coincida con il paese che effettua la segnalazione. Per ogni caso di TSE nei bovini, negli ovini e nei caprini dev'essere indicato l'anno e, se possibile, il mese di nascita. Vanno indicati i casi di TSE ritenuti atipici e le relative ragioni. Per i casi di scrapie vanno riportati i risultati dell'analisi molecolare iniziale con immunocolorazione a rilevazione mirata di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), punto i).
7. Negli animali diversi da bovini, ovini e caprini il numero di campioni e di casi confermati di TSE per specie.
8. Il genotipo e, se possibile, la razza di ciascun ovino risultato positivo al test della TSE o sottoposto a campionamento in conformità del capitolo A, parte II, punti 8.1 e 8.2.

B. Periodi di riferimento

La compilazione delle relazioni contenenti le informazioni di cui al capitolo A e inviate alla Commissione mensilmente o, per quanto riguarda le informazioni di cui al punto 8, trimestralmente, può equivalere alla relazione annuale prevista dall'articolo 6, paragrafo 4, purché le informazioni siano aggiornate ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni.»

- 2) All'allegato X, il testo del capitolo C è sostituito dal seguente:

«CAPITOLO C

Campionamento e analisi di laboratorio**1. Campionamento**

Qualsiasi campione che si intenda esaminare per verificare la presenza di una TSE deve essere prelevato utilizzando i metodi e i protocolli indicati nell'ultima edizione del Manuale sulle prove diagnostiche e i vaccini per gli animali terrestri dell'Organizzazione internazionale delle epizootie (OIE) (di seguito denominato "il manuale"). In assenza dei metodi e protocolli dell'OIE e affinché vi sia materiale sufficiente, l'autorità competente deve garantire l'uso di metodi e protocolli di campionamento in conformità degli orientamenti emessi dal laboratorio comunitario di riferimento. In particolare l'autorità competente cerca di raccogliere parte del cervello e dell'intero tronco cerebrale dei piccoli ruminanti e conserva almeno metà dei tessuti prelevati, freschi ma non congelati, fino a che non risulti un esito negativo del test rapido o di conferma.

I campioni vanno contrassegnati correttamente, in modo da identificare l'animale sottoposto a campionamento.

2. Laboratori

Ogni esame di laboratorio per accertare la presenza di una TSE è condotto in laboratori debitamente autorizzati dall'autorità competente.

3. Metodi e protocolli

3.1. Analisi di laboratorio per accertare la presenza di BSE nei bovini

a) Casi sospetti

I campioni di bovini da analizzare in laboratorio, a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, sono sottoposti a esame istopatologico secondo le prescrizioni dell'ultima edizione del manuale, a meno che il materiale non abbia subito autolisi. Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, oppure se il materiale ha subito autolisi, i tessuti sono esaminati con uno degli altri metodi diagnostici descritti nel succitato manuale (immunocitochimica, immunocolorazione o rivelazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica). A tal fine non possono però essere utilizzati i test rapidi.

Qualora l'esito di uno dei suddetti esami sia positivo, gli animali sono considerati casi confermati di BSE.

b) Sorveglianza della BSE

I campioni di bovini da analizzare in laboratorio, a norma dell'allegato III, capitolo A, parte I (Sorveglianza sui bovini), sono sottoposti a test rapido.

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, il campione è immediatamente sottoposto a esami di verifica in un laboratorio ufficiale. L'esame di verifica inizia con un esame istopatologico del tronco cerebrale secondo le prescrizioni dell'ultima edizione del manuale, eccettuati i casi in cui il materiale abbia subito autolisi o non si presti comunque a essere esaminato per via istopatologica. Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, oppure se il materiale ha subito autolisi, il campione è esaminato con un altro dei metodi diagnostici di cui alla lettera a).

Un animale è considerato un caso confermato di BSE se il risultato del test rapido è positivo o non conclusivo e

— il risultato del successivo esame istopatologico è positivo, ovvero

— il risultato di un altro metodo diagnostico di cui alla lettera a) è positivo.

3.2. Analisi di laboratorio per accertare la presenza di TSE negli ovini e nei caprini

a) Casi sospetti

I campioni di ovini e caprini da analizzare in laboratorio, a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, sono sottoposti a esame istopatologico secondo le prescrizioni dell'ultima edizione del manuale, a meno che il materiale non abbia subito autolisi. Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, oppure se il materiale ha subito autolisi, il campione è sottoposto a esame mediante immunocitochimica, immunocolorazione o rilevazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica, come stabilito dal manuale. A tal fine non possono però essere utilizzati i test rapidi.

Se il risultato di uno degli esami è positivo, l'animale è considerato un caso confermato di scrapie.

b) Sorveglianza dello scrapie

I campioni provenienti da ovini e caprini e inviati ai laboratori a fini di controllo, conformemente alle disposizioni dell'allegato III, capitolo A, parte II (Sorveglianza dello scrapie negli ovini e nei caprini), sono sottoposti a test rapido.

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, il tronco cerebrale viene immediatamente inviato a un laboratorio ufficiale per gli esami di verifica mediante immunocitochimica, immunocolorazione o rilevazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica, come indicato alla lettera a). Se il risultato dell'esame di verifica è negativo o non conclusivo, si procede a ulteriori analisi di verifica, in conformità degli orientamenti forniti dal laboratorio comunitario di riferimento.

Se l'esito di uno degli esami suddetti è positivo, l'animale è considerato un caso confermato di scrapie.

c) *Ulteriore esame dei casi positivi di scrapie*

i) Test molecolare iniziale con immunocolorazione a rilevazione mirata

I campioni provenienti da casi clinicamente sospetti e da animali sottoposti a test, in conformità dell'allegato III, capitolo A, parte II, punti 2 e 3, considerati casi positivi di scrapie in base agli esami di cui alle lettere a) o b), o che presentano caratteristiche che, secondo il laboratorio che esegue i test, richiedono maggiori accertamenti, sono inviati per ulteriori esami mediante un metodo di tipizzazione molecolare iniziale a:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, Francia, oppure
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Regno Unito, oppure
- a un laboratorio designato dall'autorità competente che abbia partecipato con successo ai controlli di competenza organizzati dal laboratorio comunitario di riferimento quanto all'uso di un metodo di tipizzazione molecolare, oppure
- provvisoriamente, fino al 1° maggio 2005, ai laboratori autorizzati in tal senso dal gruppo di esperti dell'LCR.

ii) Prova interlaboratorio con ulteriori metodi di analisi molecolare

I campioni prelevati da casi di scrapie, in cui la presenza della BSE non può essere esclusa secondo gli orientamenti emessi dal laboratorio comunitario di riferimento mediante l'analisi molecolare iniziale di cui al punto i), devono essere immediatamente inoltrati ai laboratori di cui alla lettera d) in seguito a consultazione con l'LCR, accompagnati da tutte le informazioni disponibili. Tali campioni vengono sottoposti a una prova interlaboratorio con almeno:

- una seconda immunocolorazione a rilevazione mirata,
- un'immunocitochimica a rilevazione mirata, e
- un'ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay) a rilevazione mirata

effettuata nei laboratori autorizzati per il metodo di competenza, come indicato alla lettera d). Qualora i campioni non siano adatti all'immunocitochimica, il laboratorio comunitario di riferimento dirige le analisi alternative appropriate nel quadro delle prove interlaboratorio.

I risultati sono interpretati dal laboratorio comunitario di riferimento, assistito da un gruppo di esperti comprendente un rappresentante del competente laboratorio nazionale di riferimento. La Commissione è informata immediatamente dei risultati dell'interpretazione. I campioni che indicano la presenza di BSE in base a tre metodi differenti e i campioni non conclusivi sottoposti a prova interlaboratorio sono ulteriormente analizzati con biotest sui topi per ottenere una conferma definitiva.

L'ulteriore analisi dei campioni prelevati dalle greggi infette della stessa azienda, in base alle disposizioni dell'allegato III, capitolo A, parte II, punto 5, si effettua in conformità del parere del laboratorio comunitario di riferimento, previa consultazione col competente laboratorio nazionale di riferimento.

d) *Laboratori autorizzati a effettuare ulteriori esami con metodi di tipizzazione molecolare:*

I laboratori autorizzati sono:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Regno Unito

3.3. Analisi di laboratorio per accertare la presenza di TSE in specie diverse da quelle di cui ai punti 3.1 e 3.2

Qualora siano definiti metodi e protocolli per i test effettuati al fine di confermare la presenza di una TSE in specie diverse dai bovini, ovini e caprini, questi devono comprendere almeno un esame istopatologico del tessuto cerebrale. L'autorità competente può richiedere inoltre test di laboratorio, quali immunocitochimica, immunocolorazione, rivelazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica oppure altri metodi atti a individuare la forma della proteina prionica associata alla patologia. Almeno un altro esame di laboratorio deve essere comunque condotto qualora l'esame istopatologico iniziale sia negativo o non conclusivo. Nel caso della prima comparsa della malattia, devono essere eseguiti almeno tre esami diversi.

In particolare, laddove si sospetti la BSE in una specie diversa dai bovini, i campioni sono sottoposti, ove possibile, alla tipizzazione dei ceppi.

4. Test rapidi

Per eseguire i test rapidi conformemente a quanto disposto dall'articolo 5, paragrafo 3, e dall'articolo 6, paragrafo 1, vengono utilizzati, quali test rapidi, i seguenti metodi:

- test d'immunocolorazione secondo la procedura "Western blotting" per l'individuazione del frammento resistente alle proteasi PrP^{Res} (test Prionics Check Western),
- ELISA chimiluminescente, consistente in un procedimento di estrazione associato alla tecnica ELISA, con l'uso di un reagente chimiluminescente potenziato (test Enfer),
- immunodosaggio a sandwich della PrP^{Res}, effettuato dopo una fase di denaturazione e una di concentrazione (test Bio-Rad TeSeE, già Bio-Rad Platelia),
- immunodosaggio basato sulle micropiastre (ELISA) per l'individuazione della PrP^{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 PrP^{Sc} sensibili e resistenti alla proteasi (alcune frazioni di PrP^{Sc} resistenti alla proteasi sono equivalenti alla PrP^{Res}) e con la PrP^C (test InPro CDI-5).

Il produttore dei test rapidi deve disporre di un sistema di assicurazione della qualità, approvato dal laboratorio comunitario di riferimento, in grado di garantire la stabilità dei risultati del test. Il produttore deve fornire il protocollo dei test al laboratorio comunitario di riferimento.

Le modifiche ai test rapidi o ai loro protocolli sono possibili solo previa comunicazione al laboratorio comunitario di riferimento, a condizione che quest'ultimo giudichi che la modifica non riduce la sensibilità, specificità o affidabilità del test. Tale valutazione dev'essere comunicata alla Commissione e ai laboratori nazionali di riferimento.

5. Test alternativi

(da definire)»
