

REGOLAMENTO (CE) N. 260/2005 DELLA COMMISSIONE**del 16 febbraio 2005****che modifica il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i test diagnostici 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⁾, in particolare l'articolo 23, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 contiene un elenco di test diagnostici rapidi approvati per il controllo delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE).
- (2) Nel parere del 16 novembre 2004, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha raccomandato di inserire nell'elenco sette nuovi test diagnostici rapidi post mortem approvati per il controllo dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE).
- (3) I test diagnostici rapidi attualmente figuranti nell'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 sono stati approvati per gli ovini in base ai dati forniti dai produttori dei test, da cui risulta che questi ultimi possono essere usati anche per controllare le TSE negli ovini.

- (4) L'EFSA sta valutando test diagnostici rapidi post mortem per i piccoli ruminanti. Sulla base di un parere di prossima pubblicazione, verrà stabilito l'elenco dei test diagnostici rapidi approvati nell'ambito del programma di sorveglianza dei piccoli ruminanti. Pertanto, fino alla pubblicazione di tale parere i test diagnostici rapidi attualmente approvati devono essere usati per rilevare la presenza di TSE nei piccoli ruminanti.
- (5) Il regolamento (CE) n. 999/2001 deve dunque essere modificato di conseguenza.
- (6) Le misure previste nel presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

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 16 febbraio 2005.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

⁽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).

ALLEGATO

Nell'allegato X, capitolo C, il punto 4 è sostituito dal testo seguente:

«4. Test diagnostici rapidi

Per eseguire i test di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati, quali test diagnostici rapidi per controllare la BSE nei bovini, 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),
- test ELISA a chemiluminescenza comprendente una procedura di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzazione di un reagente chemiluminescente potenziato (test Enfer e versione 2.0 dell'Enfer TSE Kit, preparazione automatizzata dei campioni),
- immunodosaggio della PrP^{Res} con metodo immunometrico a due siti, detto metodo "sandwich", previa denaturazione e concentrazione (test Bio-Rad TeSeE),
- 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),
- ELISA chemiluminescente per la determinazione qualitativa di PrP^{Sc} (test CediTect BSE),
- immunodosaggio che utilizza un polimero chimico per la cattura selettiva di PrP^{Sc} e un anticorpo monoclonale di rilevazione diretto contro le regioni conservate della molecola PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- immunodosaggio chemiluminescente basato sulle micropiastre per l'individuazione di PrP^{Sc} nei tessuti bovini (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- immunodosaggio basato sul flusso laterale che utilizza due anticorpi monoclonali differenti per individuare le frazioni di PrP resistenti alla proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),
- immunodosaggio "sandwich" che utilizza due anticorpi monoclonali differenti diretti contro due epitopi presenti in una PrP^{Sc} bovina pienamente spiegata (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- "sandwich" ELISA per l'individuazione di PrP^{Sc} resistente alla proteinasi K (Roche Applied Science PrionScreen).

Per eseguire i test di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati, quali test diagnostici rapidi per controllare le TSE nei piccoli ruminanti, 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),
- test ELISA a chemiluminescenza comprendente una procedura di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzazione di un reagente chemiluminescente potenziato (test Enfer),
- immunodosaggio della PrP^{Res} con metodo immunometrico a due siti, detto metodo "sandwich", previa denaturazione e concentrazione (test Bio-Rad TeSeE, precedentemente test 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} 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 diagnostici rapidi deve disporre di un sistema di garanzia della qualità che sia approvato dal laboratorio comunitario di riferimento e che assicuri la stabilità dei risultati dei test. Il produttore deve fornire al laboratorio comunitario di riferimento il protocollo di prova.

I test diagnostici rapidi e i protocolli di prova possono essere modificati soltanto previa notifica al laboratorio comunitario di riferimento e purché quest'ultimo giunga alla conclusione che la modifica non riduce la sensibilità, la specificità o l'affidabilità del test. Tale conclusione deve essere comunicata alla Commissione e ai laboratori nazionali di riferimento.»
