

REGOLAMENTO (UE) N. 1064/2012 DELLA COMMISSIONE**del 13 novembre 2012****che modifica l'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei test rapidi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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, e l'articolo 23 bis, frase introduttiva e lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 reca disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali. Esso si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e di prodotti di origine animale e, in alcuni casi specifici, all'esportazione degli stessi.
- (2) L'allegato X, capitolo C, punto 4, del regolamento (CE) n. 999/2001 contiene un elenco di test diagnostici rapidi approvati per il controllo delle TSE nei bovini, negli ovini e nei caprini.
- (3) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato in data 8 maggio 2012 un parere sulla valutazione di nuovi test rapidi per le TSE, presentati nel quadro dell'invito della Commissione a manifestare inte-

resse 2007/S204-247339 ⁽²⁾. In esso l'EFSA raccomanda che il test Prionics - Check PrioSTRIP SR (protocollo di lettura visiva) sia ritenuto idoneo ad essere approvato come test rapido per l'individuazione delle TSE nel sistema nervoso centrale dei piccoli ruminanti.

- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza gli elenchi dei test rapidi approvati per il controllo delle TSE nei piccoli ruminanti contenuti nell'allegato X, capitolo C, punto 4, del regolamento (CE) n. 999/2001.
- (5) Il regolamento (CE) n. 999/2001 va quindi modificato di conseguenza.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato X, capitolo C, del regolamento (CE) n. 999/2001 il testo del punto 4 è sostituito da quello riportato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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 13 novembre 2012

*Per la Commissione**Il presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU/S S204, 23.10.2007, 247339-2007-EN.

ALLEGATO

Il testo dell'allegato X, capitolo C, 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 la sorveglianza della BSE nei bovini solo i seguenti metodi:

- test di immunocolorazione secondo la metodica Western blotting per l'individuazione del frammento PrP^{Res} resistente alla proteinasi K (test Prionics Check Western),
- test ELISA a chemiluminescenza comprendente una procedura di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzo di un reagente chemiluminescente potenziato (test Enfer ed Enfer TSE kit, versione 2.0, preparazione automatizzata dei campioni),
- immunodosaggio su micropiastra per l'individuazione della PrP^{Sc} (Enfer TSE, versione 3),
- immunodosaggio a "sandwich" per l'individuazione della PrP^{Res} (short assay protocol), previa denaturazione e concentrazione (test rapido Bio-Rad TeSeE),
- immunodosaggio su micropiastra (ELISA) per l'individuazione della PrP^{Res} resistente alla proteinasi K con anticorpi monoclonali (test Prionics-Check LIA),
- immunodosaggio con impiego di un polimero chimico per la cattura selettiva della PrP^{Sc} e un anticorpo monoclonale di rilevazione diretto contro le regioni conservate della molecola della PrP (kit per il test dell'antigene della BSE IDEXX HerdChek, EIA e kit per il test dell'antigene della BSE/della scrapie IDEXX HerdChek, EIA),
- immunodosaggio a flusso laterale con impiego di due diversi anticorpi monoclonali per individuare le frazioni della PrP resistenti alla proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),
- immunodosaggio a "sandwich" con impiego di due diversi anticorpi monoclonali diretti contro due epitopi presenti in una PrP^{Sc} bovina in uno stato altamente dispiegato (kit per il test Roboscreen Beta Prion BSE EIA),
- ELISA a "sandwich" per individuare la 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 la sorveglianza della TSE negli ovini e nei caprini solo i seguenti metodi:

- immunodosaggio a "sandwich" per l'individuazione della PrP^{Res} (short assay protocol), previa denaturazione e concentrazione (test rapido Bio-Rad TeSeE),
- immunodosaggio a "sandwich" della PrP^{Res} mediante il kit di individuazione TeSeE Sheep/Goat, previa denaturazione e concentrazione mediante il kit di purificazione TeSeE Sheep/Goat (test rapido Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- immunodosaggio con impiego di un polimero chimico per la cattura selettiva della PrP^{Sc} e un anticorpo monoclonale di rilevazione diretto contro le regioni conservate della molecola della PrP (kit per il test dell'antigene della BSE/della scrapie IDEXX HerdChek, EIA),
- immunodosaggio a flusso laterale con impiego di due diversi anticorpi monoclonali per individuare le frazioni della PrP resistenti alla proteinasi K (test rapido Prionics - Check PrioSTRIP SR, protocollo di lettura visiva),

Per tutti i test rapidi il campione di tessuto utilizzato deve risultare conforme alle istruzioni d'uso del fabbricante.

Il produttore dei test diagnostici rapidi deve essersi dotato di un sistema di assicurazione della qualità approvato dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea e in grado di garantire la stabilità dei risultati dei test. Il produttore deve fornire i protocolli del test al laboratorio di riferimento dell'Unione europea.

I test diagnostici rapidi e i relativi protocolli possono essere modificati solo previa comunicazione al laboratorio di riferimento dell'Unione europea e purché quest'ultimo concluda che la modifica non riduce la sensibilità, specificità o affidabilità del test. Tale valutazione va comunicata alla Commissione e ai laboratori nazionali di riferimento."