

REGOLAMENTO (CE) N. 253/2006 DELLA COMMISSIONE

del 14 febbraio 2006

che modifica il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i test diagnostici rapidi e le misure di eradicazione delle TSE negli ovini e nei caprini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

negli ovini e nei caprini saranno riesaminate nel quadro del piano per le TSE. Il dibattito su tale tema non sarà concluso tuttavia prima della fine del 2005.

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, paragrafo 1,

(4) Per evitare che diventino applicabili misure più rigorose di eradicazione delle TSE negli ovini benché sia in corso un dibattito sul loro possibile riesame, è opportuno prorogare la validità delle misure transitorie in materia di ripopolamento di greggi abbattute per la TSE, misure che per ora si applicano fino al 1° gennaio 2006.

considerando quanto segue:

(5) Nella relazione del 2 settembre 2005 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha raccomandato l'approvazione di un nuovo test diagnostico rapido post mortem per la BSE. Tale test dovrebbe essere incluso nell'elenco dei test diagnostici rapidi per la sorveglianza della BSE.

(1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 reca disposizioni per l'eradicazione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) una volta che sia stata confermata la presenza di TSE in un gregge di ovini o caprini e contiene un elenco dei test diagnostici rapidi approvati per il controllo delle TSE.

(6) Non è stata finora conclusa alcuna valutazione formale dei test destinati specificamente agli ovini e ai caprini. In attesa di tale valutazione, cinque test diagnostici rapidi, attualmente elencati nell'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001, sono stati provvisoriamente approvati per il programma di sorveglianza negli ovini e nei caprini in base ai dati forniti dai produttori dei test.

(2) A norma del regolamento (CE) n. 999/2001 modificato dal regolamento (CE) n. 260/2003 della Commissione ⁽²⁾, dal 1° ottobre 2003 si applicano determinate misure una volta che sia stata confermata la presenza di una TSE in greggi di ovini o caprini. All'epoca negli ovini e nei caprini non era possibile individuare in modo routinario due tipi di TSE potenzialmente presenti in tali animali, ovvero lo scrapie e l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Furono pertanto introdotte misure rigorose considerato che ogni caso di TSE negli ovini e nei caprini avrebbe potuto essere un caso di BSE.

(7) Nelle relazioni del 17 maggio e del 26 settembre 2005 concernenti la valutazione dei test diagnostici rapidi post mortem per gli ovini e i caprini, l'EFSA ha raccomandato l'approvazione di otto nuovi test diagnostici rapidi post mortem, tra cui i cinque già approvati provvisoriamente. Tali test dovrebbero essere inclusi nell'elenco dei test diagnostici rapidi per la sorveglianza delle TSE negli ovini e nei caprini.

(3) A norma del regolamento (CE) n. 999/2001 modificato dal regolamento (CE) n. 36/2005 della Commissione ⁽³⁾, dal mese di gennaio del 2005 per tutti i casi confermati di TSE negli ovini e nei caprini è obbligatoria l'effettuazione di un test di differenziazione. I primi risultati, conseguenti al rafforzamento della sorveglianza negli ovini e nei caprini nel 2005 secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 999/2001 modificato dal regolamento (CE) n. 214/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, indicano che finora in tutti i casi positivi di TSE si possa escludere la BSE. Le misure finalizzate all'eradicazione delle TSE

(8) I test diagnostici rapidi e i protocolli di prova possono essere modificati soltanto previa approvazione da parte del laboratorio comunitario di riferimento per le TSE. Il laboratorio ha approvato le modifiche del test diagnostico rapido post mortem per la BSE denominato «Inpro CDI». Il laboratorio ha anche accettato la modifica della denominazione del test in «Beckman Coulter InPro CDI kit».

(9) Occorre pertanto modificare il regolamento (CE) n. 999/2001.

(10) Le misure 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. 1974/2005 della Commissione (GU L 317 del 3.12.2005, pag. 4).

⁽²⁾ GU L 37 del 13.2.2003, pag. 7.

⁽³⁾ GU L 10 del 13.1.2005, pag. 9.

⁽⁴⁾ GU L 37 del 10.2.2005, pag. 9.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati VII 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 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 14 febbraio 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

1. Nel regolamento (CE) n. 999/2001, allegato VII, il punto 6 è sostituito dal seguente:

- «6. Per un periodo transitorio che scadrà al più tardi il 1° gennaio 2007 e in deroga alla restrizione di cui al punto 4, lettera b), qualora sia difficile ottenere capi ovini di sostituzione di un genotipo noto, gli Stati membri hanno la facoltà di consentire l'introduzione di pecore non gravide di genotipo ignoto nelle aziende alle quali si applicano le misure di cui al punto 2, lettera b), punti i) e ii).»

2. Nel regolamento (CE) n. 999/2001, allegato X, capitolo C, il punto 4 è sostituito dal seguente:

«4. **Test diagnostici rapidi**

Per eseguire i test diagnostici rapidi conformemente a quanto disposto dall'articolo 5, paragrafo 3, e dall'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati i metodi seguenti ai fini dei test diagnostici rapidi per la sorveglianza della BSE nei bovini:

- test di immunocolorazione (immunoblotting) 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 utilizzazione di un reagente chemiluminescente potenziato (test Enfer e Enfer TSE Kit versione 2.0, preparazione automatizzata dei campioni),
- immunodosaggio a sandwich della PrP^{Res} previa denaturazione e concentrazione (test 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 dipendente dalla conformazione (conformation-dependent immunoassay, CDI), kit per il test dell'antigene della BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- ELISA chemiluminescente per la determinazione qualitativa della PrP^{Sc} (test CediTect BSE),
- immunodosaggio che utilizza 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 (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- immunodosaggio chemiluminescente su micropiastra per l'individuazione della PrP^{Sc} nei tessuti bovini (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- immunodosaggio a flusso laterale che utilizza due anticorpi monoclonali differenti per individuare le frazioni della PrP resistenti alla proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),
- immunodosaggio a sandwich che utilizza due anticorpi monoclonali differenti diretti contro due epitopi presenti nella PrP^{Sc} bovina nello stato altamente unfolded (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- ELISA sandwich per l'individuazione della PrP^{Sc} resistente alla proteinasi K (Roche Applied Science Prion-Screen),
- ELISA a cattura dell'antigene che utilizza due anticorpi monoclonali differenti per individuare le frazioni della PrP resistenti alla proteinasi K (test Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE).

Per eseguire i test diagnostici rapidi conformemente a quanto disposto dall'articolo 5, paragrafo 3, e dall'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati i metodi seguenti ai fini dei test diagnostici rapidi per la sorveglianza della TSE negli ovini e nei caprini:

- immunodosaggio dipendente dalla conformazione (conformation-dependent immunoassay, CDI), kit per il test dell'antigene della BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- immunodosaggio a sandwich della PrP^{Res} previa denaturazione e concentrazione (test Bio-Rad TeSeE),
- immunodosaggio a sandwich della PrP^{Res} previa denaturazione e concentrazione (test Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- test ELISA a chemiluminescenza comprendente una procedura di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzazione di un reagente chemiluminescente potenziato (Enfer TSE Kit versione 2.0),

- immunodosaggio che utilizza 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 (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- immunodosaggio chemiluminescente su micropiastra per l'individuazione della PrP^{Sc} nei tessuti ovini (POUR-QUIER'S-LIA Scrapie),
- test di immunocolorazione (immunoblotting) secondo la metodica Western blotting per l'individuazione del frammento PrP^{Res} resistente alla proteinasi K (test Prionics Check Western Small Ruminant),
- immunodosaggio a chemiluminescenza su micropiastra per l'individuazione della PrP^{Sc} resistente alla proteinasi K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

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

Il produttore dei test rapidi deve aver predisposto 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.

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