

REGOLAMENTO (CE) N. 315/2008 DELLA COMMISSIONE**del 4 aprile 2008****che modifica l'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco di 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 stabilisce disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali e si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e prodotti di origine animale e, in alcuni casi specifici, alle loro esportazioni.

(2) Il punto 4 dell'allegato X, capitolo C, del regolamento (CE) n. 999/2001, stabilisce un elenco di test diagnostici rapidi approvati per la sorveglianza delle TSE nei bovini, negli ovini e nei caprini.

(3) Il 30 agosto 2007 un laboratorio ha informato la Commissione che cesserà la commercializzazione del test dia-

gnostico rapido approvato per la sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Occorre quindi cancellare dall'elenco di test diagnostici rapidi per la sorveglianza della BSE nei bovini del capitolo C dell'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 il test «Institut Pourquier Speed'it BSE».

(4) Il regolamento (CE) n. 999/2001 deve quindi essere modificato di conseguenza.

(5) Le misure di cui al 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

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 4 aprile 2008.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 21/2008 (GU L 9 del 12.1.2008, pag. 3).

ALLEGATO

Nell'Allegato X, capitolo C, del regolamento (CE) n. 999/2001, 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 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 su micropiastre per l'individuazione della PrP^{Sc} (Enfer TSE Versione 3),
- immunodosaggio a "sandwich" della PrP^{Res} previa denaturazione e concentrazione (test Bio-Rad TeSeE),
- immunodosaggio su micropiastre (ELISA) per l'individuazione della PrP^{Res} resistente alla proteinasi K con anticorpi monoclonali (test Prionics-Check LIA),
- immunodosaggio dipendente dalla conformazione, kit per il test dell'antigene della BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit),
- test ELISA a chemiluminescenza per la determinazione qualitativa della 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 a flusso laterale che utilizza due anticorpi monoclonali differenti per individuare le frazioni della PrP resistenti alla proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),
- immunodosaggio "sandwich" che utilizza due anticorpi monoclonali differenti diretti contro due epitopi presenti nella PrP^{Sc} bovina in uno stato altamente dispiegato (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- ELISA "sandwich" per l'individuazione della PrP^{Sc} resistente alla proteinasi K (Roche Applied Science PrionScreen),
- 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, 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),
- 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),
- microdosaggio basato sulle microporosità per il rilevamento della PrP^{Sc} nei tessuti ovini (Enfer TSE Versione 3),
- 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 (POURQUIER'S — LIA Scrapie),
- test di immunocolorazione 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 diagnostici rapidi deve aver predisposto un sistema di assicurazione della qualità, approvato dal laboratorio comunitario di riferimento (LCR) in grado di garantire la stabilità dei risultati dei test. Il produttore deve fornire il protocollo del test al laboratorio comunitario di riferimento.

I test diagnostici rapidi e i loro protocolli possono essere modificati solo previa comunicazione al LCR 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.»
