

## REGOLAMENTO (CE) N. 21/2008 DELLA COMMISSIONE

dell'11 gennaio 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 <sup>(1)</sup>, 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. Esso si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e di prodotti di origine animale e, in taluni casi specifici, all'esportazione degli stessi.
- (2) L'allegato X, capitolo C, del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce un elenco di test diagnostici rapidi approvati per il monitoraggio delle TSE nei bovini, negli ovini e nei caprini.
- (3) I test diagnostici rapidi e i loro controlli possono essere modificati solo previa comunicazione al laboratorio comunitario di riferimento (LCR) per le TSE e purché que-

st'ultimo concluda che le modifiche non alterano la sensibilità, la specificità o l'affidabilità dei test. Il 13 aprile 2007, l'LCR ha approvato modifiche apportate al test rapido post mortem «Enfer TSE Kit versione 2.0», e ha quindi raccomandato che la versione modificata di questo test («Enfer TSE versione 3») figuri anche nell'elenco dell'allegato X, capitolo C, del regolamento (CE) n. 999/2001.

- (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*

L'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 viene modificato in conformità dell'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, l'11 gennaio 2008.

Per la Commissione  
Markos KYPRIANOU  
Membro della Commissione

<sup>(1)</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1428/2007 della Commissione (GU L 317 del 5.12.2007, pag. 61).

## ALLEGATO

Nell'allegato X, capitolo C, del regolamento (CE) n. 999/2001, il testo del punto 4 è sostituito dal seguente:

**«4. Test diagnostici rapidi**

Per eseguire i test diagnostici rapidi conformemente a quanto disposto nell'articolo 5, paragrafo 3, e nell'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<sup>Res</sup> (Prionics-Check Western), resistente alla proteinasi K,
- test ELISA a chemiluminescenza comprendente una procedura di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzazione di un reagente chemiluminescente potenziato (Enfer test & Enfer TSE Kit versione 2.0, preparazione automatizzata dei campioni),
- immunodosaggio basato sulle micropiastre per l'individuazione della PrP<sup>Sc</sup> (Enfer TSE versione 3),
- immunodosaggio a "sandwich" della PrP<sup>Res</sup> previa denaturazione e concentrazione (test Bio-Rad Te-SeE),
- immunodosaggio basato sulle micropiastre (ELISA) per l'individuazione della PrP<sup>Res</sup> 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<sup>Sc</sup> (test CediTect BSE),
- immunodosaggio mediante un polimero chimico per la cattura selettiva di PrP<sup>Sc</sup> 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 della PrP<sup>Sc</sup> 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 "sandwich" che utilizza due anticorpi monoclonali differenti diretti contro due epitopi presenti nella PrP<sup>Sc</sup> bovina nello stato altamente unfolded (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- ELISA "sandwich" per l'individuazione della PrP<sup>Sc</sup> 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 nell'articolo 5, paragrafo 3, e nell'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<sup>Res</sup> previa denaturazione e concentrazione (test Bio-Rad Te-SeE),
- immunodosaggio a "sandwich" della PrP<sup>Res</sup> previa denaturazione e concentrazione (test Bio-Rad Te-SeE 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),
- microdosaggio basato sulle microporosità per il rilevamento della PrP<sup>Sc</sup> nei tessuti ovini (Enfer TSE versione 3),

- immunodosaggio che utilizza un polimero chimico per la cattura selettiva della PrP<sup>Sc</sup> 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<sup>Sc</sup> nei tessuti ovini (POURQUIER'S-LIA Scrapie),
- test di immunocolorazione secondo la metodica Western blotting per l'individuazione del frammento PrP<sup>Res</sup> resistente alla proteinasi K (test Prionics-Check Western Small Ruminant),
- immunodosaggio a chemiluminescenza su micropiastra per l'individuazione della PrP<sup>Sc</sup> 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 (LCR) in grado di garantire la stabilità dei risultati del 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 all'LCR e purché quest'ultimo concluda 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.»

---