

## REGOLAMENTO (CE) N. 162/2009 DELLA COMMISSIONE

del 26 febbraio 2009

**che modifica gli allegati III e X del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili**

(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 5, paragrafo 3, terzo comma, e 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 di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali. Esso prevede che ogni Stato membro attui un programma annuale di sorveglianza delle TSE basato sulla sorveglianza attiva e passiva.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano <sup>(2)</sup>, stabilisce norme sanitarie e di polizia sanitaria in materia di raccolta, trasporto, magazzinaggio, manipolazione, trasformazione, uso o eliminazione dei sottoprodotti di origine animale, al fine di evitare che tali sottoprodotti possano comportare rischi per la salute pubblica o degli animali.
- (3) L'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1774/2002 definisce i metodi per l'eliminazione dei materiali di categoria 1 di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (4) L'allegato III, capitolo A, parte I, del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce disposizioni per la sorveglianza dei bovini nonché le misure da applicare in seguito ai test effettuati sugli animali.
- (5) Secondo tali disposizioni ogni parte del corpo di un animale sottoposto al test di accertamento dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE), compresa la pelle, va conservata sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto un risultato negativo del test rapido, salvo che tali parti non vengano eliminate a norma di due dei metodi definiti dall'articolo 4, paragrafo 2, del regola-

mento (CE) n. 1774/2002. Inoltre, tutte le parti del corpo di un animale sottoposto al test rapido con esito positivo o non conclusivo, compresa la pelle, sono eliminate conformemente agli stessi metodi di eliminazione.

- (6) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 prevede la possibilità di ulteriori metodi di eliminazione riconosciuti per i materiali di categoria 1 in funzione dello sviluppo delle conoscenze scientifiche. Tali metodi alternativi sono approvati e definiti nel regolamento (CE) n. 92/2005 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (7) Ai fini della coerenza della normativa comunitaria, è opportuno modificare l'allegato III, capitolo A, parte I, punti 6.3 e 6.4, del regolamento (CE) n. 999/2001, onde tener conto di tali ulteriori metodi di eliminazione.
- (8) L'allegato X, capitolo C, del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce disposizioni per il campionamento e le analisi di laboratorio volte ad accertare la presenza di TSE.
- (9) Secondo tali disposizioni il primo metodo diagnostico da utilizzare per la conferma di un caso clinico sospetto di BSE è basato su un esame istopatologico, metodo raccomandato in una precedente edizione del Manual for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (Manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri) dell'Ufficio internazionale delle epizootie (OIE) (di seguito «il manuale»).
- (10) Nell'ultima edizione del manuale, adottata nel maggio 2008, l'esame istopatologico non è più considerato il metodo diagnostico di riferimento per controllare gli animali che si sospetta presentino un'infezione da BSE. Secondo il manuale, a tale scopo è possibile ricorrere attualmente al metodo immunoistochimico e a quello immunochimico, compresi i test rapidi. Il laboratorio di riferimento comunitario per le TSE ritiene pertinente e scientificamente fondato applicare lo stesso metodo per il controllo degli ovini e dei caprini che si sospetta presentino un'infezione da TSE.
- (11) I metodi e i protocolli da utilizzare per la sorveglianza attiva della BSE nei bovini vanno pertanto modificati per tenere conto dell'ultima edizione del manuale.

<sup>(1)</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 19 del 21.1.2005, pag. 27.

- (12) L'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), del regolamento (CE) n. 999/2001 prevede un ulteriore esame dei casi positivi di scrapie negli ovini e nei caprini al fine di individuare l'eventuale presenza di BSE.
- (13) Nel parere relativo alla classificazione dei casi atipici di encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) nei piccoli ruminanti <sup>(1)</sup>, del 26 ottobre 2005, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare indica che i casi di scrapie atipica sono nettamente distinguibili dalla BSE. Inoltre, il laboratorio di riferimento comunitario per le TSE nei propri orientamenti <sup>(2)</sup>, ritiene che se un caso di TSE è confermato come scrapie atipica non è necessario effettuare ulteriori test.
- (14) I casi diagnosticati come scrapie atipica vanno pertanto esonerati dall'obbligo degli ulteriori esami di cui all'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), del regolamento (CE) n. 999/2001.
- (15) 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.
- (16) La denominazione commerciale di alcuni dei test per le TSE attualmente approvati è recentemente cambiata. A fini di trasparenza è opportuno includere tali modifiche nell'allegato X, capitolo C, punto 4.
- (17) Inoltre, le società produttrici di alcuni test diagnostici rapidi non esistono più. Altre società che producono test diagnostici rapidi non hanno sottoposto all'esame del laboratorio di riferimento informazioni dettagliate sul loro sistema di qualità. Altri test diagnostici rapidi sono stati ritirati dal mercato.
- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza gli elenchi dei test diagnostici rapidi approvati per il controllo delle BSE e delle TSE contenuti nell'allegato X, capitolo C, punto 4, del regolamento (CE) n. 999/2001.
- (19) Per motivi di chiarezza e di certezza giuridica, è opportuno modificare la formulazione del titolo dell'allegato X, capitolo C, punto 3.2, lettera c), al fine di garantirne la coerenza con la portata generale dell'allegato X, capitolo C, punto 3.2, che riguarda le analisi di laboratorio per accertare la presenza di TSE negli ovini e nei caprini.
- (20) Il regolamento (CE) n. 999/2001 va pertanto modificato di conseguenza.
- (21) 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

Gli allegati III 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 26 febbraio 2009.

Per la Commissione  
Androulla VASSILIOU  
Membro della Commissione

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2005) 276, da pagina 1 a 30.

<sup>(2)</sup> [http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci\\_tse\\_rl\\_handbookv2mar07.pdf](http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci_tse_rl_handbookv2mar07.pdf)

## ALLEGATO

Gli allegati III e X del regolamento (CE) n. 999/2001 sono modificati come segue:

1) nell'allegato III, capitolo A, parte I, i punti 6.3 e 6.4 sono sostituiti dai seguenti:

- «6.3. Ogni parte del corpo dell'animale sottoposto al test di accertamento della BSE, compresa la pelle, viene conservata sotto controllo ufficiale finché non sia stato ottenuto un risultato negativo del test rapido, salvo che tali parti non vengano eliminate conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e), del regolamento (CE) n. 1774/2002.
- 6.4. Tutte le parti del corpo di un animale sottoposto al test rapido con esito positivo o non conclusivo, compresa la pelle, sono eliminate conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) o e) del regolamento (CE) n. 1774/2002, salvo il materiale da conservare per la registrazione a norma del capitolo B, parte III.»;

2) nell'allegato X, il capitolo C è modificato come segue:

a) al punto 3.1, le lettere a) e b), sono sostituite dalle seguenti:

«a) *Casi sospetti*

I campioni di bovini da analizzare in laboratorio a norma delle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 2, sono immediatamente sottoposti a esami di verifica ricorrendo ad almeno uno dei seguenti metodi e protocolli descritti nell'ultima edizione del manuale:

- i) metodo immunostochimico (IHC);
- ii) immunoblot per SAF o altra soluzione approvata dall'OIE;
- iii) dimostrazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica;
- iv) esame istopatologico;
- v) combinazione di test rapidi definiti nel terzo comma.

Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

I test rapidi possono essere utilizzati sia per uno screening preliminare dei casi sospetti sia, in caso di esito positivo o non conclusivo, per una successiva verifica, secondo gli orientamenti del laboratorio di riferimento comunitario e purché:

- i) la verifica sia effettuata in un laboratorio di riferimento nazionale per le TSE;
- ii) uno dei due test rapidi sia un Western blot;
- iii) il secondo test rapido utilizzato:
  - preveda un controllo di tessuto negativo e un campione di bovino affetto da BSE come controllo di tessuto positivo,
  - sia di tipo diverso dal test utilizzato per lo screening preliminare;
- iv) se come primo test è utilizzato un test rapido Western blot, il risultato venga documentato e presentato al laboratorio di riferimento nazionale per le TSE; e
- v) ove il risultato dello screening preliminare non venga confermato dal test rapido successivo, il campione venga sottoposto ad esame mediante uno degli altri metodi di verifica; se l'esame istopatologico effettuato a tal fine dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti siano sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

Se il risultato di uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a v), del primo comma è positivo, gli animali sono considerati casi positivi di BSE.

b) *Sorveglianza della BSE*

I campioni di bovini da analizzare in laboratorio, a norma delle disposizioni dell'allegato III, capitolo A, parte I, sono sottoposti a test rapido.

Se il test rapido dà un risultato positivo o non conclusivo, il campione è immediatamente sottoposto a esami di verifica ricorrendo ad almeno uno dei seguenti metodi e protocolli descritti nell'ultima edizione del manuale:

- i) metodo immunostochimico (IHC);
- ii) immunoblot per SAF o altra soluzione approvata dall'OIE;
- iii) dimostrazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica;
- iv) esame istopatologico;
- v) combinazione di test rapidi definiti nel quarto comma.

Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

I test rapidi possono essere utilizzati sia per uno screening preliminare sia, in caso di esito positivo o non conclusivo, per una successiva verifica, secondo gli orientamenti del laboratorio di riferimento comunitario e purché:

- i) la verifica sia effettuata in un laboratorio di riferimento nazionale per le TSE; e
- ii) uno dei due test rapidi sia un Western blot; mentre
- iii) il secondo test rapido utilizzato:
  - preveda un controllo di tessuto negativo e un campione di bovino affetto da BSE come controllo di tessuto positivo,
  - sia di tipo diverso dal test utilizzato per lo screening preliminare;
- iv) se come primo test è utilizzato un test rapido Western blot, il risultato venga documentato e presentato al laboratorio di riferimento nazionale per le TSE; e
- v) ove il risultato dello screening preliminare non venga confermato dal test rapido successivo, il campione venga sottoposto ad esame mediante uno degli altri metodi di verifica; se l'esame istopatologico effettuato a tal fine dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti siano sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

Un animale è considerato un caso positivo di BSE se il risultato del test rapido è positivo o non conclusivo e almeno uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a v), del primo comma è positivo.;

b) al punto 3.2, la lettera a), è sostituita dalla seguente:

«a) *Casi sospetti*

I campioni di ovini e caprini da analizzare in laboratorio a norma delle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 2, sono immediatamente sottoposti a esami di verifica ricorrendo ad almeno uno dei seguenti metodi e protocolli descritti nell'ultima edizione del manuale:

- i) metodo immunostochimico (IHC);
- ii) immunoblot per SAF o altra soluzione approvata dall'OIE;
- iii) dimostrazione delle caratteristiche fibrille mediante microscopia elettronica;
- iv) esame istopatologico.

Se l'esame istopatologico dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

I test rapidi possono essere utilizzati per uno screening preliminare dei casi sospetti. A tali test non è possibile ricorrere per una successiva verifica.

Ove il risultato del test rapido utilizzato per lo screening preliminare dei casi sospetti sia positivo o non conclusivo, il campione è esaminato effettuando uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a iv), del primo comma. Se l'esame istopatologico effettuato a tal fine dà un risultato negativo o non conclusivo, i tessuti sono sottoposti a un ulteriore esame mediante uno degli altri metodi e protocolli di verifica.

Se il risultato di uno degli esami di verifica di cui ai punti da i) a iv), del primo comma è positivo, gli animali sono considerati casi positivi di TSE e vengono sottoposti a ulteriori esami conformemente alla lettera c).»;

c) al punto 3.2, la lettera c), è sostituita dalla seguente:

«c) *Ulteriore esame dei casi positivi di TSE*»;

d) al punto 3.2, lettera c), il punto i), è sostituito dal seguente:

«i) Test molecolare iniziale con immunocolorazione a rilevazione mirata

I campioni provenienti da casi clinici sospetti e da animali sottoposti a test in conformità dell'allegato III, capitolo A, parte II, punti 2 e 3, considerati casi positivi di TSE, ma non casi di scrapie atipica, in base agli esami di cui alle lettere a) o b), o che presentano caratteristiche che, secondo il laboratorio che esegue i test, richiedono maggiori accertamenti, sono inviati per ulteriori esami mediante un metodo di tipizzazione molecolare iniziale a:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, 69342, Lyon Cedex, Francia,
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Regno Unito, oppure
- a un laboratorio designato dall'autorità competente che abbia partecipato con successo alle prove valutative organizzate dal Laboratorio comunitario di riferimento quanto all'uso di un metodo di tipizzazione molecolare.»;

e) al punto 3.2, lettera c), punto ii), il termine «scrapie» è sostituito dalla sigla «TSE»;

f) il punto 4 è sostituito dal seguente:

#### «4. **Test rapidi**

Per eseguire i test diagnostici rapidi conformemente all'articolo 5, paragrafo 3, e all'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> 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<sup>Sc</sup> (Enfer TSE, versione 3),
- immunodosaggio a "sandwich" della PrP<sup>Res</sup> mediante il kit di individuazione TeSeE SAP, previa denaturazione e concentrazione mediante il kit di purificazione TeSeE (test rapido Bio-Rad TeSeE),
- immunodosaggio su micropiastra (ELISA) per l'individuazione della PrP<sup>Res</sup> resistente alla proteinasi K con anticorpi monoclonali (test Prionics-Check LIA),

- 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 (kit per il test dell'antigene della BSE IDEXX HerdChek, 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 a due siti che utilizza due anticorpi monoclonali differenti diretti contro due epitopi presenti nella PrP<sup>Sc</sup> bovina in uno stato altamente dispiegato (kit per il test Roboscreen Beta Prion BSE EIA),
- ELISA a "sandwich" per l'individuazione della PrP<sup>Sc</sup> resistente alla proteinasi K (Roche Applied Science PrionScreen).

Per eseguire i test diagnostici rapidi conformemente all'articolo 5, paragrafo 3, e all'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 a "sandwich" della PrP<sup>Res</sup> mediante il kit di individuazione TeSeE SAP, previa denaturazione e concentrazione mediante il kit di purificazione TeSeE (test rapido Bio-Rad TeSeE),
- immunodosaggio a "sandwich" della PrP<sup>Res</sup> 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),
- test ELISA a chemiluminescenza comprendente una procedura di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzo di un reagente chemiluminescente potenziato (Enfer TSE kit, versione 2.0),
- immunodosaggio su micropiastra per l'individuazione della PrP<sup>Sc</sup> (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 (kit per il test dell'antigene della BSE/della scrapie IDEXX HerdChek, EIA),
- 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 diagnostici rapidi deve aver predisposto un sistema di assicurazione della qualità approvato dal laboratorio di riferimento comunitario e in grado di garantire la stabilità dei risultati dei test. Il produttore deve fornire i protocolli del test al laboratorio di riferimento comunitario.

I test diagnostici rapidi e i loro protocolli possono essere modificati solo previa comunicazione al laboratorio di riferimento comunitario 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.»

---