

## REGOLAMENTO (UE) N. 956/2010 DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2010

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<sup>(1)</sup>, 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 taluni 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 da effettuare per il controllo dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) nei bovini e delle TSE negli ovini e nei caprini.
- (3) Il 18 dicembre 2009 e il 29 aprile 2010 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato due pareri scientifici riguardanti la sensibilità analitica dei test rapidi approvati per la TSE. Tali pareri si basavano su studi condotti dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le TSE. Gli studi del laboratorio di riferimento dell'Unione europea erano volti a valutare la sensibilità analitica dei test rapidi per la TSE attualmente approvati al fine di ottenere validi dati relativi alla sensibilità analitica e valutare ciascun test utilizzando la stessa serie di campioni per i tre tipi principali di TSE nei ruminanti: BSE, scrapie classica e scrapie atipica.

- (4) Per quanto concerne la scrapie, nel parere pubblicato il 18 dicembre 2009 l'EFSA ha concluso che i test «Enfer TSE v2», «Enfer TSE v3», «Prionics®-Check LIA SR» e «Prionics®-WB Check Western SR» potrebbero non identificare casi di scrapie atipica che altri test convalidati sarebbero invece in grado di individuare e, conformemente al protocollo dell'EFSA per la valutazione di test diagnostici rapidi post mortem per rilevare la presenza di TSE nei piccoli ruminanti (EFSA, 2007b), non si può raccomandare l'uso di detti test per la sorveglianza della TSE nel settore. È pertanto opportuno che tali metodi non siano più inclusi nell'elenco dei test diagnostici rapidi per la sorveglianza delle TSE negli ovini e nei caprini contenuto nell'allegato X, capitolo C, punto 4, del regolamento (CE) n. 999/2001.
- (5) Il 2 luglio 2009 la Idexx laboratories ha informato la Commissione che il suo test combinato «IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA», sviluppato sia per controllare la TSE nei piccoli ruminanti che la BSE nei bovini, non è mai stato incluso nell'elenco di test diagnostici rapidi per il controllo della BSE nell'Unione, nonostante sia stato ufficialmente approvato dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea a tal fine. È pertanto opportuno aggiungere detto test all'elenco dei test diagnostici rapidi per il controllo della BSE contenuto nell'allegato X, capitolo C, punto 4, del regolamento (CE) n. 999/2001.
- (6) Per ragioni pratiche, è opportuno che le modifiche introdotte dal presente regolamento siano applicate a decorrere dal 1° gennaio 2011, poiché gli Stati membri devono poter disporre del tempo sufficiente per adeguare le proprie procedure di sorveglianza delle TSE negli ovini e nei caprini al nuovo elenco di test rapidi.
- (7) L'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 deve essere modificato di conseguenza.
- (8) 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 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2011.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2010.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO

Nell'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001, capitolo C, 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 solo 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> (short assay protocol), previa denaturazione e concentrazione (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 e kit per il test dell'antigene della BSE/della scrapie 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 solo 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> (short assay protocol), previa denaturazione e concentrazione (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),
- 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).

Per tutti i test rapidi 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 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 loro 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 conclusione deve essere comunicata alla Commissione e ai laboratori nazionali di riferimento.»