REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1148/2014

tat-28 ta' Ottubru 2014

li jemenda l-Annessi II, VII, VIII, IX u X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 li jistabbilixxi r-regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered ([1]), u b'mod partikolari l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 23 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi r-regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered (TSE) f'annimali bovini, kaprini u ovini. Huwa japplika għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' annimali ħajjin u ta' prodotti li ġejjin mill-annimali u f'ċerti każijiet speċifiċi għall-esportazzjonijiet tagħhom.

(2) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi regoli dwar id-determinazzjoni tal-istatus tal-enċefalopatija sponġiformi tal-bovini (BSE) tal-Itati Membri jew pajjiżi terzi jew ir-reġjuni tagħhom. Dawn ir-regoli huma bbażati fuq l-istandard internazzjonali stabbilit mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE) fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri ("il-Kodiċi"). Fil-kapitolu tal-BSE tal-verżjoni tal-2013 tal-Kodiċi, l-espressjoni "analiżi tar-rilaxx" inbidlet u saret "analiżi tad-dħul", u t-tabella li tipprovdi l-miri tal-punti għal pajjiż jew reġjun ġiet emendata b'mod sinifikanti biex jintlaħqu aħjar il-bżonnijiet ta' pajjiżi b'popolazzjoni żgħira jew żgħira ħafna ta' bovini. Dawn l-emendi għandhom ikunu riflessi fl-Anness II.

(3) Il-punt 2.2.1 tal-Kapitolu B tal-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jirreferi għall-metodi u l-protokolli stabbiliti fl-Anness X. Il-kliem ta' dan il-punt għandu jiġi emendat biex jirrifletti l-emendi tal-Anness X miġjuba b'dan l-att.

(4) Il-Kapitolu A tal-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi regoli dwar il-kummerċ fl-Unjoni ta' annimali ħajjin, semen u embrijuni, inkluża l-eżenzjoni ta' embrijuni omozigoti ovini ARR minn kull rekwiżit ieħor marbut mal-scrapie klassika fil-kummerċ intra-Unjoni. Fl-24 ta' Jannar 2013, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) adottat opinjoni xjentifika dwar ir-riskju ta' trażmissjoni tal-iscrapie klassika permezz ta' trasferiment ta' embrijuni miksuba in vivo fl-annimali ovini ([2]), fejn ikkonkludiet li r-riskju tat-trażmissjoni tal-iscrapie klassika bl-impjant ta' embrijuni omozigoti jew eterozigoti ovini ARR jista' jitqies negliġibbli diment li r-rakkomandazzjonijiet tal-OIE u l-proċeduri marbuta mat-trasferiment ta' embrijuni jiġu mħarsa. Id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Anness VIII għandhom għalhekk jiġu emendati biex jeżentaw ukoll il-kummerċ intra-Unjoni ta' embrijuni eterozigoti ovini ARR minn kull rekwiżit ieħor marbut mal-iscrapie klassika.

(5) F'ċerti verżjonijiet lingwistiċi tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, hemm inkoerenza terminoloġika bejn il-Punti 1.2. u 1.3 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII ta' dak ir-Regolament u l-bqija tat-test. L-istess terminu għandu jintuża fil-verżjonijiet lingwistiċi kkonċernati għal raġunijiet ta' koerenza.

(6) Il-punt 2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistipula r-regoli dwar l-approvazzjoni tal-istatus ta' riskju negliġibbli għall-iscrapie klassika ta' Stat Membru jew żona ta' Stat Membru. Fl-4 ta' Lulju 2013, l-Awstrija ppreżentat lill-Kummissjoni d-dokumentazzjoni ta' sostenn xierqa. Minħabba r-riżultat favorevoli tal-evalwazzjoni ta' din l-applikazzjoni mill-Kummissjoni, l-Awstrija għandha titniżżel bħala Stat Membru b'riskju negliġibbli ta' scarpie klassika.

(7) Il-punt 3.2 tat-Taqsima A tal-Kapitolu A tal-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jelenka l-Istati Membri li għandhom programm ta' kontroll nazzjonali approvat għall-iscarpie klassika. Billi l-Awstrija għandha titniżżel bħala Stat Membru b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika, għandha fl-istess ħin titneħħa mil-lista ta' Stati Membri bi programm ta' kontroll nazzjonali approvat għall-iscrapie klassika, peress li dan l-istatus joffri aktar garanziji minn dawk offruti fil-programm ta' kontroll.

([1]) ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1.
([2]) *The EFSA Journal* 2013; 11(2):3080.

(8) Il-kapitolu H tal-Anness IX tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi r-regoli għall-importazzjoni fl-Unjoni ta' semen u embrijuni ta' annimali ovini u kaprini. Dawn ir-regoli ta' importazzjoni għandhom jiġu aġġornati biex jirriflettu l-emendi fl-Anness VIII miġjuba b'dan l-att.

(9) L-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi l-metodi ta' analiżi applikabbli għall-ittestjar tat-TSE f'annimali bovini, ovini u kaprini. Dan l-Anness għandu jiġi rivedut sabiex tiġi aġġornata l-informazzjoni dwar il-laboratorji nnominati, titranġa r-referenza għal diversi linji gwida, jiġu armonizzati xi termini tekniċi, u ċċarat il-proċess ta' ttestjar diskriminatorju fil-każ tal-każijiet pożittivi ta' TSE f'annimali ovini u kaprini, skont l-aħħar għarfien xjentifiku u l-prassi attwali fl-Unjoni.

(10) Il-Punt 4 tal-Kapitolu C tal-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi lista ta' testijiet rapidi approvati għall-monitoraġġ ta' TSEs f'annimali bovini, ovini u kaprini. Fit-18 ta' Settembru 2013, tressqet applikazzjoni minn IDEXX sabiex l-isem tat-test IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA jinbidel għal HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories). L-inserzjoni tal-pakkett il-ġdid għal dan it-test ġiet approvata mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għat-TSEs fit-2 ta' Mejju 2013. Barra minn hekk, fis-6 ta' Diċembru 2013, il-Grupp Enfer għarraf li waqqaf il-manifattura tal-Verżjoni 3 tal-pakkett dijanjostiku Enfer tat-TSE u talab it-tħassir ta' dan il-pakkett mil-lista approvata ta' testijiet rapidi tal-BSE fl-annimali bovini. Il-listi fil-punt 4 tal-Kapitolu C tal-Anness X għandhom għalhekk jiġu adattati skont dan.

(11) Sabiex jingħata biżżejjed żmien lill-Istati Membri biex jallinjaw il-proċeduri ta' ċertifikazzjoni marbuta mal-iscrapie għall-embrijuni ovini, ċerti emendi introdotti minn dan ir-Regolament għandhom japplikaw mill-1 ta' Jannar 2015.

(12) Għaldaqstant ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandu jiġi emendat skont dan.

(13) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi II, VII, VIII, IX u X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 qed jiġu emendati fi qbil mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Il-paragrafi (a), (b) u (e) tal-punt 3 u l-punt 4 tal-Anness għandhom japplikaw mill-1 ta' Jannar 2015.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u huwa direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Ottubru 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

L-Annessi II, VII, VIII, IX u X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 huma emendati kif ġej:

(1) L-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) Il-Punti 1 u 2 tal-Kapitolu B huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1. **Struttura tal-analiżi tar-riskju**

L-analiżi tar-riskju għandha tinkludi valutazzjoni tad-dħul u valutazzjoni tal-espożizzjoni.

2. **Valutazzjoni tad-dħul (sfida esterna)**

2.1. Il-valutazzjoni tad-dħul għandha tikkonsisti fil-valutazzjoni tal-probabilità li l-aġent tal-BSE jew ġie introdott fil-pajjiż jew reġjun permezz ta' prodotti bażiċi potenzjalment ikkontaminati b'aġent BSE, jew huwa diġà preżenti fil-pajjiż jew reġjun.

Għandhom jitqiesu l-fatturi ta' riskju li ġejjin:

(a) il-preżenza jew l-assenza tal-aġent tal-BSE fil-pajjiż jew reġjun u, jekk l-aġent huwa preżenti, il-prevalenza tiegħu bbażata fuq ir-riżultat ta' attivitajiet ta' sorveljanza;

(b) il-produzzjoni ta' ikel minn laħam u għadam imfarrak jew gambal minn popolazzjoni ruminanti indiġena tal-BSE;

(c) ikel b'laħam u għadam imfarrak jew gambal importati;

(d) annimali bovini ovini u kaprini importati;

(e) għalf għall-annimali u ingredjenti tal-għalf importati;

(f) prodotti importati ta' oriġini ruminanti għall-konsum mill-bniedem, li seta' kien fihom tessuti elenkati fil-punt 1 tal-Anness V u li setgħu ġew mitmugħa lill-annimali bovini;

(g) prodotti importati ta' oriġini ruminanti għal użu *in vivo* fl-annimali bovini.

2.2. Għandhom jitqiesu fit-twettiq tal-valutazzjoni tad-dħul skemi speċjali ta' eradikazzjoni, sorveljanza u investigazzjonijiet epidemjoloġiċi oħrajn (speċjalment sorveljanza għall-BSE fuq il-popolazzjoni tal-annimali bovini) rilevanti għall-fatturi tar-riskju elenkati fil-punt 2.1."

(b) Fil-punt 3 tal-Kapitolu D, it-Tabella 2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Tabella 2

Miri tal-punti għal daqsijiet differenti ta' popolazzjonijiet ta' annimali bovini adulti f'pajjiż jew reġjun

Miri tal-punti għal pajjiż jew reġjun		
Daqs tal-popolazzjoni ta' annimali bovini adulti (24 xahar u aktar)	Tip A sorveljanza	Tip B sorveljanza
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001-1 000 000	214 600	107 300
800 001-900 000	190 700	95 350
700 001-800 000	166 900	83 450
600 001-700 000	143 000	71 500

Miri tal-punti għal pajjiż jew reġjun		
Daqs tal-popolazzjoni ta' annimali bovini adulti (24 xahar u aktar)	Tip A sorveljanza	Tip B sorveljanza
500 001-600 000	119 200	59 600
400 001-500 000	95 400	47 700
300 001-400 000	71 500	35 750
200 001-300 000	47 700	23 850
100 001-200 000	22 100	11 500
90 001-100 000	19 900	9 950
80 001-90 000	17 700	8 850
70 001-80 000	15 500	7 750
60 001-70 000	13 000	6 650
50 001-60 000	11 000	5 500
40 001-50 000	8 800	4 400
30 001-40 000	6 600	3 300
20 001-30 000	4 400	2 200
10 001-20 000	2 100	1 050
9 001-10 000	1 900	950
8 001-9 000	1 600	800
7 001-8 000	1 400	700
6 001-7 000	1 200	600
5 001-6 000	1 000	500
4 001-5 000	800	400
3 001-4 000	600	300
2 001-3 000	400	200
1 001-2 000	200	100"

(2) Fl-Anness VII, l-ewwel paragrafu fil-punt 2.2.1 tal-Kapitolu B huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Jekk il-BSE ma tistax tiġi eskluża wara r-riżultati tal-ittestjar molekolari sekondarju mwettaq skont il-metodi u l-protokolli stipulati fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 3.2(c) (ii), il-qatla u l-qerda totali, minħajr dewmien, tal-annimali, l-embrijuni u l-ova kollha identifikati mill-inkjesta msemmija mit-tieni sal-ħames inċiż tal-punt 1(b)."

(3) Fl-Anness VIII, it-Taqsima A tal-Kapitolu A hija emendata kif ġej:

(a) Fil-punt 1.2, il-paragrafu (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(g) l-embrijuni/ova ovini u kaprini li ġejjin biss jistgħu jiddaħħlu:

(i) embrijuni/ova minn annimali donaturi li jkunu nżammu mit-twelid fi Stat Membru b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika, jew f'azjenda b'riskju negliġibbli jew ikkontrollat ta' scrapie klassika, jew li jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

— ikunu mmarkati b'mod permanenti li jippermetti li jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;

— ikunu nżammu mit-twelid f'azjendi fejn ma jkun ġie kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika sakemm damu hemm;

— ma jkunu wrew ebda sinjal kliniku ta' scrapie klassika fil-mument tal-ġbir tal-embrijun/ova;

(ii) embrijuni/ova ovini li jġorru mill-inqas allel ARR wieħed."

(b) Fil-punt 1.3, il-paragrafu (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(g) l-embrijuni/ova ovini u kaprini li ġejjin biss jistgħu jiddaħħlu:

(i) embrijuni/ova minn annimali donaturi li jkunu nżammu mit-twelid fi Stat Membru b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika, jew f'azjenda b'riskju negliġibbli jew ikkontrollat ta' scrapie klassika, jew li jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

— ikunu mmarkati b'mod permanenti li jippermetti li jiġu ttraċċati lura għall-azjenda fejn twieldu;

— ikunu nżammu mit-twelid f'azjendi fejn ma jkun ġie kkonfermat ebda każ ta' scrapie klassika sakemm damu hemm;

— ma jkunu wrew ebda sinjal kliniku ta' scrapie klassika fil-mument tal-ġbir tal-embrijun/ova;

(ii) embrijuni/ova ovini li jġorru mill-inqas allel ARR wieħed."

(c) Fil-punt 2, jiżdied il-punt 3 li ġej:

"2.3. L-Istati Membri jew iż-żona tal-Istat Membru b'riskju negliġibbli ta' scrapie klassika huma li ġejjin:

— l-Awstrija."

(d) Il-punt 3.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3.2. Il-programmi ta' kontroll nazzjonali tal-iscrapie tal-Istati Membri li ġejjin huma b'dan approvati:

— id-Danimarka,

— il-Finlandja,

— l-Isvezja."

(e) Fil-punt 4.2, il-paragrafu (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(e) fil-każ tal-embrijuni ovini, ikunu qed iġorru tal-inqas allel ARR wieħed."

(4) Fl-Anness IX, il-punt (ii) tal-punt 2 tal-Kapitolu H jinbidel b'dan li ġej:

"(ii) fil-każ tal-embrijuni ovini, l-embrijuni jkunu qed iġorru tal-inqas allel ARR wieħed."

(5) L-Anness X jinbidel b'dan li ġej:

"ANNESS X

LABORATORJI TA' REFERENZA, TEĦID TA' KAMPJUNI U METODI TA' ANALIŻI TAL-LABORATORJU

KAPITOLU A

Laboratorji ta' referenza nazzjonali

1. Il-laboratorju ta' referenza nazzjonali nnominat għandu:

   (a) ikollu disponibbli faċilitajiet u riżorsi umani esperti li jagħtuh il-poter li juri f'kull waqt, u speċjalment meta l-marda inkwistjoni tfeġġ għall-ewwel darba, it-tip u r-razza tal-aġent tat-TSE, u li jikkonfermaw ir-riżultati miksuba fil-laboratorji dijanjostiċi reġjonali. Fejn mhux kapaċi jidentifika t-tip ta' razza tal-aġent, għandu jistabbilixxi proċedura biex jiżgura li l-identifikazzjoni tar-razza tiġi riferita lil- laboratorju ta' referenza tal-UE;

   (b) jivverifika metodi dijanojostiċi użati fil-laboratorji dijanjostiċi uffiċjali;

   (c) ikun responsabbli għall-koordinazzjoni ta' standards u proċeduri dijanjostiċi fl-Istati Membri. Għal dan l-iskop, huwa:

      — jista' jipprovdi reaġenti dijanjostiċi lil-laboratorji dijanjostiċi uffiċjali;

      — għandu jikkontrolla l-kwalità ta' kull reaġent dijanjostiku użat fl-Istat Membru;

      — għandu jagħmel arranġamenti perjodiċi għal testjiet komparattivi;

      — għandu jżomm iżolati tal-aġenti tal-marda inkwistjoni, jew tessuti korrispondenti li fihom ikunu jinsabu dawn l-aġenti, li jiġu minn każijiet ikkonfermati fl-Istat Membru;

      — għandu jiżgura l-konferma tar-riżultati miksuba f'laboratorji dijanjostiċi;

   (d) għandu jikkoopera mal-laboratorju ta' referenza tal-UE, u dan jinkludi l-parteċipazzjoni fit-testijiet perjodiċi komparattivi organizzati mil-laboratorju ta' referenza tal-UE. F'każ li laboratorju ta' referenza nazzjonali jfalli f'test komparattiv organizzat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE, għandu minnufih jieħu l-azzjonijiet korrettivi kollha biex jirmedja s-sitwazzjoni u jgħaddi b'suċċess it-test komparattiv ripetut jew it-test komparattiv li jmiss organizzat mil-laboratorju ta' referenza.

2. Madankollu, b'deroga mill-punt 1, l-Istati Membri li ma għandhomx laboratorju ta' referenza nazzjonali għandhom jużaw is-servizzi tal-laboratorju ta' referenza tal-UE jew ta' laboratorji ta' referenza nazzjonali li jinsabu fi Stati Membri oħra jew fil-Membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles (EFTA).

3. Il-laboratorji nazzjonali ta' referenza huma:

L-Awstrija:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert-Koch-Gasse 17 A-2340 Mödling
Il-Belġju:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Il-Bulgarija:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт 'Проф. Д-р Георги Павлов' Национална референтна лаборатория 'Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии' бул. 'Пенчо Славейков' 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute 'Prof. Dr. Georgi Pavlov', National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

Il-Kroazja	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Ċipru:	State Veterinary Institute Veterinary Services 1417 Athalassa Nicosia
Ir-Repubblika Ċeka:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 CZ-586 05 Jihlava
Id-Danimarka:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (Istitut Veterinarju Nazzjonali, l-Università Teknika tad-Danimarka, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C)
L-Estonja:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30, Tartu 51006
Il-Finlandja:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Franza:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Il-Ġermanja:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Il-Greċja:	Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larissa 6th km of Larissa — Trikala Highway GR-41110 Larissa
L-Ungerija:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
L-Irlanda:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

L-Italja:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Il-Latvja:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Il-Litwanja:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius
Il-Lussemburgu:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Malta:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Il-Pajjiżi l-Baxxi:	Central Veterinary Instutute of Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Il-Polonja:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Il-Portugall:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Ir-Rumanija:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Is-Slovakkja:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Is-Slovenja:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

Spanja:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
L-Isvezja:	National Veterinary Institute SE-751 89 Uppsala
Ir-Renju Unit:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

KAPITOLU B

Laboratorju ta' Referenza tal-UE

1. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għat-TSEs huwa:

   The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
   Woodham Lane
   New Haw
   Addlestone
   Surrey KT15 3NB
   Ir-Renju Unit

2. Il-funzjonijiet u d-dmirijet tal-laboratorju ta' referenza tal-UE huma:

   (a) li jikkoordina, b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, il-metodi użati fl-Istati Membri għad-dijanjożi tat-TSEs u d-determinazzjoni tal-ġenotip tal-proteina prijonika fl-annimali ovini, speċifikament billi:

   — jaħżen u jipprovdi tessuti korrispondenti li fihom jinsabu l-aġenti tat-TSE, għall-iżvilupp jew il-produzzjoni tat-testijiet dijanjostiċi rilevanti jew biex jiġu tipifikati r-razez tal-aġenti tat-TSE;

   — jipprovdi sera standard u reaġenti ta' referenza oħra lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza sabiex jiġu standardizzati t-testijiet u r-reaġenti użati fl-Istati Membri;

   — il-binja u r-retenzjoni ta' kull kollezzjoni ta' tessut korrispondenti li fihom ikunu jinsabu l-aġenti u r-razez tat-TSEs;

   — jorganizza testijiet perjodiċi komparattivi għall-proċeduri għad-dijanjożi tat-TSEs u għad-determinazzjoni tal-ġenotip tal-proteina prijonika fl-annimali ovini fil-livell tal-UE;

   — jiġbor, jeżamina u jqabbel dejta u informazzjoni dwar il-metodi tad-dijanjożi użati u r-riżultati tat-testijiet imwettqa fl-UE;

   — jikkaratterizza iżolati tal-aġent tat-TSE bil-metodi l-aktar aġġornati biex jippermetti li tinftiehem aktar l-epidemjoloġija tal-marda;

   — iżomm ruħu informat dwar tendenzi fis-sorveljanza, l-epidemjoloġija u l-prevenzjoni tat-TSEs mad-dinja kollha;

   — iżomm esperti dwar mard prijoniku biex jippermetti dijanjożi differenzjali rapida;

   — jakkwista kull għarfien iddettaljat dwar il-preparazzjoni u l-użu tal-metodi dijanjostiċi użati għall-kontroll u l-eradikazzjoni tat-TSEs;

   (b) jassisti b'mod attiv fid-dijanjożi ta' epidemiji tat-TSEs fl-Istati Membri billi jistudja l-kampjuni minn annimali infettati bit-TSE mibgħuta għad-dijanjożi ta' konferma, il-karatterizzazzjoni u studji epidemjoloġiċi;

   (c) jiffaċilita t-taħriġ jew it-taħriġ mill-ġdid tal-esperti fid-dijanjożi tal-laboratorju b'kull ħsieb li jiġu armonizzati l-metodi tat-teknika dijanjostika fl-UE.

KAPITOLU C

Teħid ta' kampjuni u ttestjar fil-laboratorju

1. Teħid ta' kampjuni

Kwalunkwe kampjun maħsub biex jiġi eżaminat għall-preżenza ta' TSE għandu jinġabar bl-użu tal-metodi u l-protokolli stabbiliti fl-aħħar edizzjoni tal-Manwal ta' testijiet djanjostiċi u vaċċini għall-Annimali Terrestri tal-Organizzazzjoni Internazzjonali għas-Saħħa tal-Annimali (OIE) (il-Manwal). Apparti dan, jew fin-nuqqas, ta' metodi u protokolli OIE, u biex jiġi żgurat li biżżejjed materjal ikun disponibbli, l-awtorità kompetenti għandha tiżgura l-użu ta' metodi u protokolli għat-teħid ta' kampjuni li huma konformi mal-linji gwida maħruġa mil-laboratorju ta' referenza tal-UE.

B'mod partikolari l-awtorità kompetenti għandha tiġbor it-tessuti adattati, skont il-parir xjentifiku disponibbli u l-linji gwida tal-laboratorju ta' referenza tal-UE, sabiex tiżgura s-sejbien ta' razez magħrufa ta' TSE f'ruminanti żgħar u għandha żżomm mill-anqas nofs it-tessuti miġbura friski iżda mhux iffriżati sakemm ir-riżultat tat-test rapidu joħroġ negattiv. Meta r-riżultat ikun pożittiv jew ma jwassalx għal konklużjoni, it-tessuti li jifdal għandhom ikunu suġġetti għal ittestjar ta' konferma, u sussegwentement jiġu pproċessati skont il-linji gwida tal-laboratorju ta' referenza tal-UE dwar l-ittestjar diskriminatorju u l-klassifikazzjoni — 'TSE strain characterisation in small ruminants: A technical handbook for National Reference Laboratories in the EU'.

Il-kampjuni għandhom jiġu mmarkati sew fir-rigward tal-identità tal-annimal li minnu ttieħed il-kampjun.

2. Laboratorji

Kull eżami ta' laboratorji għat-TSE għandu jsir f'laboratorji dijanjostiċi nnominati uffiċjalment għal dak l-għan mill-awtorità kompetenti.

3. Metodi u protokolli

3.1. *Testjar fil-laboratorju għall-preżenza ta' BSE f'annimali bovini*

(a) Każijiet suspetti

Kampjuni minn annimali bovini mibgħuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 12(2) għandhom minnufih ikunu soġġetti għal eżaminazzjonijiet ta' konferma li jużaw mill-inqas wieħed mill-metodi u protokolli li ġejjin stabbiliti fl-aħħar edizzjoni tal-Manwal:

(i) il-metodu immunoistokimiku (IHC);

(ii) Western blot;

(iii) it-turija ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni;

(iv) eżaminazzjoni istopatologika

(v) it-tlaqqigħ flimkien ta' testijiet rapidi kif stabbilit fit-tielet sottoparagrafu.

Fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jiġu sottomessi għal aktar eżaminazzjoni minn wieħed mill-metodi u protokolli l-oħra ta' konferma.

Jistgħu jintużaw testijiet rapidi kemm għal skrinjar primarju ta' każijiet suspetti kif ukoll, jekk ma jwasslux għal konlużjoni jew pożittivi, għal konferma sussegwenti, skont il-linji gwida mil-laboratorju ta' referenza tal-UE — 'OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test', u bil-kundizzjoni li:

(i) il-konferma sseħħ f'laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll

(ii) wieħed miż-żewġ testijiet rapidi jkun Western blot; kif ukoll

(iii) it-tieni test rapidu użat:

— jinkludi kontroll ta' tessut negattiv u kampjun ta' BSE bovina bħala kontroll ta' tessut pożittiv,

— huwa ta' tip differenti mit-test użat għall-iskrinjar primarju; kif ukoll

(iv) jekk jintuża Western blot rapidu bħala l-ewwel test, ir-riżultat ta' dak it-test għandu jiġi dokumentat u l-immaġni tal-blot tintbagħat lil-laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll

(v) fejn ir-riżultat tal-iskrinjar primarju ma jkunx ikkonfermat b'test rapidu sussegwenti, il-kampjun għandu jkun soġġett għal eżaminazzjoni b'wieħed mill-metodi l-oħra ta' konferma; Fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika tintuża għal dak il-għan, iżda ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri minn wieħed mill-metodi u protokolli l-oħra ta' konferma.

Jekk ir-riżultat ta' waħda mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija fil-punti (i) sa (v) tal-ewwel sottoparagrafu jkun pożittiv, l-annimal għandu jitqies bħala każ pożittiv ta' BSE.

(b) Monitoraġġ ta' BSE

Kampjuni minn annimali bovini mibgħuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Anness III, Kapitolu A, Parti I għandhom jiġu eżaminati b'test rapidu.

Meta r-riżultat ta' test rapidu ma jwassalx għal konklużjoni jew ikun pożittiv, il-kampjun għandu minnufih jiġi soġġett għal eżaminazzjonijiet ta' konferma li jużaw mill-inqas wieħed mill-metodi u protokolli li ġejjin li huma stabbiliti fl-aħħar edizzjoni tal-Manwal:

(i) il-metodu immunoistokimiku (IHC);

(ii) Western blot;

(iii) it-turija ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni;

(iv) eżaminazzjoni istopatologika

(v) it-tlaqqigħ flimkien ta' testijiet rapidi kif stabbilit fit-tielet sottoparagrafu.

Fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal aktar eżaminazzjoni minn wieħed mill-metodi u protokolli l-oħra ta' konferma.

Jistgħu jintużaw testijiet rapidi kemm għal skrinjar primarju ta' każijiet suspetti kif ukoll, jekk ma jwassalx għal konklużjoni jew pożittivi, għal konferma sussegwenti, skont il-linji gwida mil-laboratorju ta' referenza tal-UE — 'OIE rules for the official confirmation of BSE in bovines (based on an initial reactive result in an approved rapid test) by using a second rapid test', u bil-kundizzjoni li:

(i) il-konferma sseħħ f'laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll

(ii) wieħed miż-żewġ testijiet rapidi jkun Western blot; kif ukoll

(iii) it-tieni test rapidu użat:

— jinkludi kontroll ta' tessut negattiv u kampjun ta' BSE bovina bħala kontroll ta' tessut pożittiv,

— huwa ta' tip differenti mit-test użat għall-iskrinjar primarju; kif ukoll

(iv) jekk jintuża Western blot rapidu bħala l-ewwel test, ir-riżultat ta' dak it-test għandu jiġi dokumentat u l-immaġni tal-blot tintbagħat lil-laboratorju nazzjonali ta' referenza għat-TSEs; kif ukoll

(v) fejn ir-riżultat tal-iskrinjar primarju ma jkunx ikkonfermat b'test rapidu sussegwenti, il-kampjun għandu jkun soġġett għal eżaminazzjoni b'wieħed mill-metodi l-oħra ta' konferma; fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika tintuża għal dak il-għan, iżda ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri minn wieħed mill-metodi u protokolli l-oħra ta' konferma.

Annimal għandu jitqies bħala każ pożittiv ta' BSE kemm-il darba r-riżultat tat-test rapidu ma jwassalx għal konklużjoni jew ikun pożittiv, u mill-inqas waħda mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija fil-punti (i) sa (v) tal-ewwel sottoparagrafu tkun pożittiva.

(c) Eżaminazzjoni ulterjuri ta' każijiet pożittivi ta' BSE

Il-kampjuni mill-każijiet pożittivi kollha ta' BSE għandhom jintbagħtu f'laboratorju nnominat mill-awtorità kompetenti, li ħa sehem b'suċċess fl-ittestjar tal-profiċjenza organizzat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-ittestjar diskriminatorju ta' każi kkonfermati ta' BSE, fejn dawn għandhom jerġgħu jiġu ttestjati skont il-metodi u l-protokolli stabbiliti fil-metodu tal-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-klassifikazzjoni ta' iżolati tat-TSE tal-bovini (metodu two-blot għall-klassifikazzjoni provviżorja tal-iżolati tat-TSE tal-bovini).

3.2. *Testjar fil-laboratorju għall-preżenza ta' TSE f'annimali ovini u kaprini*

(a) Każijiet suspetti

Il-kampjuni minn annimali ovini u kaprini mibgħuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 12(2) għandhom minnufih ikunu soġġetti għal eżaminazzjonijiet ta' konferma li jużaw mill-inqas wieħed mill-metodi u l-protokolli li ġejjin stabbiliti fl-aħħar edizzjoni tal-Manwal:

(i) il-metodu immunoistokimiku (IHC);

(ii) Western blot;

(iii) it-turija ta' fibrili karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni;

(iv) eżaminazzjoni istopatologika.

Fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri minn wieħed mill-metodi u protokolli l-oħra ta' konferma.

Testijiet rapidi jistgħu jiġu użati għal skrinjar primarju f'każijiet suspetti. Testijiet bħal dawn jistgħu ma jintużawx għal konferma sussegwenti.

Fejn ir-riżultat ta' test rapidu użat għal skrinjar primarju ta' każi suspetti huwa pożittiv jew ma jwassalx għal konklużjoni, il-kampjun għandu jkun soġġett għal eżaminazzjoni minn waħda mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija fil-punti (i) sa (iv) tal-ewwel sottoparagrafu. Fil-każ li l-eżaminazzjoni istopatoloġika tintuża għal dak il-għan, iżda ma twassalx għal konklużjoni jew tkun negattiva, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri minn wieħed mill-metodi u protokolli l-oħra ta' konferma.

Jekk ir-riżultat ta' waħda mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma msemmija fil-punti (i) sa (iv) tal-ewwel sottoparagrafu jkun pożittiv, l-annimal għandu jitqies bħala każ pożittiv ta' TSE u għandha ssir eżaminazzjoni ulterjuri kif imsemmi f'punt (c).

(b) Sorveljanza tat-TSE

Il-kampjuni minn annimali ovini u kaprini mibgħuta għall-ittestjar tal-laboratorju skont id-dispożizzjonijiet tal-Anness III, Kapitolu A, Parti II (Sorveljanza f'annimali ovini u kaprini) għandhom jiġu eżaminati b'test rapidu, sabiex tiġi żgurata d-detezzjoni tar-razez magħrufa kollha ta' TSE.

Meta r-riżultat tat-test rapidu jkun pożittiv jew ma jwassalx għal konklużjoni, it-tessuti meħuda bħala kampjun għandhom jintbagħtu minnufih lil-laboratorju uffiċjali għall-eżaminazzjonijiet ta' konferma permezz tal-istopatoloġija, l-immunoistokimika, il-proċedura tal-Western blotting jew it-turija tal-fibrili karatteristiċi permezz ta' mikroskopija bl-elettroni, kif imsemmi fil-punt (a). Jekk ir-riżultat tal-eżaminazzjoni ta' konferma jkun negattiv jew ma jwassalx għal konklużjoni, it-tessuti għandhom jintbagħtu għal eżaminazzjoni ulterjuri bl-immunoistokimika jew bil-Western blotting.

Jekk ir-riżultat ta' wieħed mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma jkun pożittiv, l-annimal għandu jitqies bħala każ pożittiv ta' TSE u għandha ssir eżaminazzjoni ulterjuri kif imsemmi f'punt (c).

(c) Eżaminazzjoni ulterjuri ta' każijiet pożittivi ta' TSE

(i) Ittestjar molekolari primarju b'metodu diskriminatorju tal-Western blotting

Il-kampjuni minn każijiet suspetti kliniċi u minn annimali ttestjati skont l-Anness III, Kapitolu A, Parti II, punti 2 u 3, li huma meqjusa bħala każijiet pożittivi ta' TSE iżda li mhumiex każijiet ta' scrapie atipika wara l-eżaminazzjonijiet imsemmija fil-punti (a) jew (b), jew li juru karatteristiċi li jitqiesu mil-laboratorju ta' ttestjar bħala li jeħtieġu investigazzjoni, għandhom jiġu eżaminati bl-użu ta' metodu Western blotting diskriminatorju elenkat fil-linji gwida tal-laboratorju ta' referenza tal-UE minn laboratorju dijanjostiku uffiċjali nnominat mill-awtorità kompetenti, li ħa sehem b'suċċess fl-aħħar ittestjar ta' profiċjenza organizzat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-użu ta' dan il-metodu.

(ii) Ittestjar molekulari sekondarju b'metodi addizzjonali ta' ttestjar molekulari

Il-każijiet tat-TSE fejn il-preżenza tal-BSE ma tistax tiġi eskluża skont il-linji gwida maħruġa mil-laboratorju ta' referenza tal-UE mill-ittestjar molekolari primarju msemmi fil-punt (i), għandhom jintbagħtu minnufih lil-laboratorju ta' referenza tal-UE flimkien mal-informazzjoni rilevanti kollha disponibbli. Il-kampjuni għandhom jintbagħtu għal investigazzjoni u konferma ulterjuri minn tal-inqas metodu alternattiv wieħed, li immunokimikament ikun differenti mill-metodu primarju molekolari oriġinali, kif deskritt fil-linji gwida tal-laboratorju ta' referenza tal-UE skont il-volum u n-natura tal-materjal imsemmi. Dawn it-testijiet addizzjonali se jitwettqu f'dawn il-laboratorji approvati li ġejjin għall-metodu rilevanti:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique
18, route du Panorama
BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Ir-Renju Unit

Ir-riżultati għandhom jiġu interpretati mil-laboratorju ta' referenza tal-UE megħjun minn bord ta' esperti msemmi bħala l-Grupp Espert tat-Tipizzazzjoni tar-Razza (Strain Typing Expert Group- STEG), inkluż rappreżentant tal-laboratorju ta' referenza nazzjonali rilevanti. Il-Kummissjoni għandha tiġi infurmata minnufih dwar ir-riżultat ta' dik l-interpretazzjoni.

(iii) Bijoassaġġ fuq il-ġrieden

Il-kampjuni indikattivi tal-BSE jew li ma jwassalux għall-konklużjoni ta' BSE, wara ttestjar molekolari sekondarju, għandhom jiġu analizzati b'mod ulterjuri permezz ta' bijoassaġġ fuq il-ġrieden għal konferma finali. In-natura jew il-kwantità ta' materjal disponibbli jista' jinfluwenza d-disinn tal-bijoassaġġ, li jiġi approvat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE meġhjun mill-STEG fuq bażi ta' każ b'każ. Il-bijoassaġġi se jitwettqu mil-laboratorju ta' referenza tal-UE, jew minn laboratorji nnominati mil-laboratorju ta' referenza tal-UE.

Ir-riżultati għandhom jiġu interpretati mil-laboratorju ta' referenza tal-UE meġhjun mill-STEG. Il-Kummissjoni għandha tiġi infurmata minnufih dwar ir-riżultat ta' dik l-interpretazzjoni.

3.3. *L-ittestjar fil-laboratorju għall-preżenza tat-TSEs fl-ispeċijiet għajr dawk imsemmija fil-punti 3.1 u 3.2*

Fejn il-metodi u l-protokolli huma stabbiliti għal testijiet imwettqa għall-konferma tal-preżenza suspettata ta' TSE fi speċi għajr dik bovina, ovina u kaprina, dawn għandhom jinkludu għall-inqas eżaminazzjoniistopatoloġika tat-tessuti tal-moħħ. L-awtorità kompetenti tista' wkoll teħtieġ testijiet tal-laboratorju bħall-immunoistokimika, il-proċedura tal-Western blotting, it-turija ta' fibrilli karatteristiċi bil-mikroskopija bl-elettroni jew metodi oħrajn iddiżinjati biex jiżvelaw il-forma tal-proteina prijonika assoċjata mal-marda. Fi kwalunkwe każ, għandha ssir għall-inqas eżaminazzjoni waħda oħra fil-laboratorju jekk l-eżaminazzjoni istopatoloġika tkun negattiva jew ma twassalx għal konklużjoni. Mill-inqas tliet eżaminazzjonijiet differenti b'riżultati pożittivi għandhom jitwettqu fil-każ tal-ewwel sinjal tal-marda.

B'mod partikolari, fejn hija suspettata l-BSE fi speċi għajr f'annimali bovini, il-każijiet għandhom jiġu riferiti lil-laboratorju ta' referenza tal-UE megħjun mill-STEG għal aktar karatterizzazzjoni.

4. **Testijiet rapidi**

Għall-finijiet tat-twettiq tat-testijiet rapidi skont l-Artikoli 5(3) u 6(1), il-metodi li ġejjin biss għandhom jintużaw bħala testijiet rapidi għall-monitoraġġ tal-BSE fl-annimali bovini:

— it-test tal-immunoblotting ibbażat fuq il-proċedura tal-Western blotting għall-identifikazzjoni tal-framment PrPRes reżistenti għall-Proteinasi K (it-test Prionics-Check Western),

— l-immunoassaġġ sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrPRes (protokoll għal assaġġ qasir) imwettaq wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE SAP),

— l-immunoassaġġ ibbażat fuq il-mikroplejt (ELISA) li tidentifika l-PrPRes reżistenti għall-Proteinasi K b'antikorpi monoklonali (it-test Prionics-Check LIA),

— l-immunoassaġġ bl-użu ta' polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrPSc u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni dirett kontra r-reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen, (Laboratorji IDEXX)),

— l-immunoassaġġ bi fluss laterali bl-użu ta' żewġ antikorpi monoklonali differenti għall-identifikazzjoni ta' frazzjonijiet tal-PrP reżistenti għall-Proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),

— l-immunoassaġġ bilaterali bl-użu ta' żewġ antikorpi monoklonali differenti diretti kontra żewġ epitopi ppreżentati fi stat mifrux ħafna ta' PrPSc bovina (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

Għall-finijiet tat-twettiq tat-testijiet rapidi skont l-Artikoli 5(3) u 6(1), il-metodi li ġejjin biss għandhom jintużaw bħala testijiet rapidi għall-monitoraġġ tat-TSE fl-annimali ovini u kaprini:

— l-immunoassaġġ sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrPRes (protokoll għal assaġġ qasir) imwettaq wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE SAP),

— l-immunoassaġġ sandwich għall-identifikazzjoni ta' PrPRes bit-TeSeE Sheep/Goat Detection kit imwettaq wara l-fażijiet ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni bit-TeSeE Sheep/Goat Purification kit (it-test rapidu Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— l-immunoassaġġ bl-użu ta' polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrPSc u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni dirett kontra r-reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen, (Laboratorji IDEXX)),

— l-immunoassaġġ bi fluss laterali bl-użu ta' żewġ antikorpi monoklonali differenti għall-identifikazzjoni ta' frazzjonijiet tal-PrP reżistenti għall-Proteinasi K (Prionics — Check PrioSTRIP SR, protokoll ta' qari viżwali),

Fit-testijiet rapidi kollha, it-teħid ta' kampjuni tat-tessuti li fuqhom għandu jiġi applikat it-test għandu jkun konformi mal-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-manifattur.

Il-produtturi tat-testijiet rapidi għandu jkollhom sistema ta' garanzija tal-kwalità li tkun ġiet approvata mil-laboratorju ta' referenza tal-UE u li tiżgura li l-prestazzjoni tat-test ma tinbidilx. Il-produtturi għandhom jipprovdu lil-laboratorju ta' referenza tal-UE bil-protokolli tat-test.

Tibdil fit-testijiet rapidi jew fil-protokolli tat-testijiet jista' jsir biss wara notifika minn qabel lil-laboratorju ta' referenza tal-UE u bil-kundizzjoni li l-laboratorju ta' referenza tal-UE jivverifika li t-tibdil ma jnaqqasx is-sensittività, l-ispeċifiċità jew l-affidabilità tat-test rapidu. Dik il-verifika għandha tiġi kkomunikata lill-Kummisjoni u lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza.

5. **Testijiet alternattivi**

(Għandhom jiġu definiti)"