REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 956/2010

tat-22 ta' Ottubru 2010

li jemenda l-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-listi ta' testijiet rapidi

(Test b'relevanza 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 regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-qerda ta' ċerti enċefalopatiji sponġiformi li jinxterdu [1], u b'mod partikolari l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 23 u l-fraži introduttorja u l-punt (a) tal-Artikolu 23a tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatiji sponġiformi li jinxterdu (TSEs) fl-annimali. Ir-Regolament 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) Il-punt 4 tal-Kapitolu C tal-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi lista ta' testijiet rapidi biex jintużaw għall-monitoraġġ ta' enċefalopatiji sponġiformi f'annimali bovini (BSE) u TSEs f'annimali ovini u kaprini.

(3) Fit-18 ta' Diċembru 2009 u d-29 ta' April 2010, l-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel (EFSA) ippubblikat żewġ Opinjonijiet Xjentifiċi dwar is-Sensittività analitika tat-testijiet rapidi approvati tat-TSE. Dawk l-opinjonijiet kienu bbażati fuq studji li saru mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea (EURL) għat-TSEs. L-istudji EURL kienu intiżi biex jevalwaw is-sensittività analitika tat-testijiet rapidi kollha li bħalissa huma approvati sabiex tiġi prodotta dejta solida dwar is-sensittività analitika u kull test jiġi evalwat mal-istess settijiet ta' kampjuni għat-tliet tipi ewlenin ta' TSE tar-ruminanti: il-BSE, l-iskrapie klassika u l-iskrapie atipika.

(4) Fir-rigward tal-iskrapie, l-EFSA kkonkludiet fl-opinjoni tagħha ppubblikata fit-18 ta' Diċembru 2009 li t-testijiet "Enfer TSE v2", "Enfer TSE v3", "Prionics®-Check LIA SR" u "Prionics®-WB Check Western SR" jistgħu ma jidentifikawx il-każijiet tal-iskrapie atipika, li testijiet ivvalidati oħra kieku jindividwaw, u skont il-protokoll tal-EFSA għall-valutazzjoni tat-testijiet rapidi post mortem għall-individwazzjoni tat-TSE fir-ruminanti żgħar (EFSA, 2007b), ma setgħux jiġu rrakkomandati għall-użu fil-monitoraġġ tat-TSE f'dak il-qasam. Għaldaqstant, dawk il-metodi ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista ta' testijiet rapidi li jintużaw għall-monitoraġġ tat-TSEs fl-annimali ovini u kaprini stabbilita fil-punt 4 tal-Kapitolu C tal-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001.

(5) Fit-2 ta' Lulju 2009, Idexx Laboratories infurmaw lill-Kummissjoni li t-test ikkombinat tagħhom "IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA", li kien ġie żviluppat għall-monitoraġġ tat-TSE fir-ruminanti żgħar u wkoll tal-BSE fl-annimali bovini, qatt ma kien inkluż fil-lista ta' testijiet rapidi li jintużaw għall-monitoraġġ tal-BSE fl-Unjoni anki jekk kien ġie approvat uffiċjalment mill-EURL għal dak l-iskop. Għaldaqstant, dak it-test għandu jiżdied mal-lista ta' testijiet rapidi għall-monitoraġġ tal-BSE stabbilita fil-punt 4 tal-Kapitolu C tal-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001.

(6) Għal raġunijiet prattiċi, l-emendi introdotti minn dan ir-Regolament għandhom japplikaw mill-1 ta' Jannar 2011, billi l-Istati Membri jirrikjedu biżżejjed ħin sabiex jallinjaw il-proċeduri ta' monitoraġġ tagħhom għat-TSEs fl-annimali ovini u kaprini mal-lista l-ġdida tat-testijiet rapidi.

(7) L-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 huwa emendat b'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

[1] ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2011.

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Ottubru 2010.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Fl-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, fil-Kapitolu C, il-punt 4 jinbidel b'dan li ġej:

"4. ***Testijiet rapidi***

Għall-għanijiet 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:

— l-immuno-blotting test imsejjes fuq il-proċedura Western blotting għall-identifikazzjoni tal-Proteinase K-resistant fragment PrPRes (Prionics-Check Western test);

— il-chemiluminescent ELISA test li jinvolvi proċess ta' estrazzjoni u teknika magħrufa bħala ELISA, fejn jintuża reaġent kemiluminexxenti żviluppat (Enfer test u Enfer TSE Kit verżjoni 2.0, preparazzjoni awtomatizzata tal-kampjun);

— il-microplate-based immunoassay għall-individwazzjoni tal-PrPSc (Enfer TSE Verżjoni 3);

— is-sandwich immunoassay għall-individwazzjoni ta' PrPRes (short assay protocol) imwettaq wara l-istadji ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test);

— il-microplate-based immunoassay (ELISA) li jidentifika l-Proteinase K-resistant PrPRes b'antikorpi monoklonali (Prionics-Check LIA test);

— l-immunoassay li tuża polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrP^{Sc} u antikorp monoklonali ta' individwazzjoni dirett kontra r-reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);

— il-lateral-flow immunoassay li tuża żewġ antikorpi monoklonali differenti biex tindividwa l-Proteinase K-resistant PrP fractions (Prionics Check PrioSTRIP);

— it-two-sided immunoassay li tuża żewġ antikorpi monoklonali differenti diretti kontra żewġ epitopi preżenti fil-PrP^{Sc}bovina fi stat mhux mitni (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);

— is-sandwich ELISA għall-individwazzjoni tal-Proteinase K-resistant PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

Għall-għanijiet 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 ta' TSE fl-annimali ovini u kaprini:

— is-sandwich immunoassay għall-individwazzjoni ta' PrPRes (short assay protocol) imwettaq wara l-istadji ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (Bio-Rad TeSeE SAP rapid test);

— is-sandwich immunoassay għall-individwazzjoni ta' PrPRes bit-TeSeE Sheep/Goat Detection kit imwettqa wara l-istadji ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni bit-TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/-Goat rapid test);

— l-immunoassay li tuża polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrP^{Sc} u antikorp monoklonali ta' individwazzjoni dirett kontra r-reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);

Fit-testijiet rapidi kollha, il-kampjun tat-tessuti li fuqu għandhom jiġi applikati t-testijiet għandu jkun konformi mal-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur.

Il-produtturi tat-testijiet rapidi għandu jkollhom sistema li tiżgura l-kwalità li tkun ġiet approvata mil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u li tiżgura li l-mod kif isir it-test ma jinbidilx. Il-produtturi għandhom jipprovdu lil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea bil-protokolli tat-test.

Jista' jsir biss tibdil fit-testijiet rapidi jew fil-protokolli tat-testijiet wara notifika minn qabel lil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u bil-kundizzjoni li l-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea jqis li t-tibdil ma jnaqqasx is-sensittività, l-ispeċifiċità u l-affidabilità tat-test rapidu. Dak ir-riżultat għandu jiġi kkomunikat lill-Kummisjoni u lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza."