REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1593

tad-29 ta' Ottubru 2020

li jemenda l-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' eżaminazzjoni ulterjuri ta' każijiet pożittivi tal-enċefalopatiji sponġiformi trasmissibbli fl-annimali ovini u kaprini

(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 jistabblixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered ([1]), u b'mod partikolari l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 23 u l-Artikolu 23a(m) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi r-regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni tal-enċefalopatiji sponġiformi trażmissibbli ("TSEs") fl-annimali. Dan japplika għall-produzzjoni u għall-kummerċjalizzazzjoni tal-annimali ħajjin u tal-prodotti li joriġinaw mill-annimali u, f'ċerti każijiet speċifiċi, għall-esportazzjonijiet tagħhom.

(2) L-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi l-metodi tat-teħid ta' kampjuni u tal-laboratorju għas-sejbien tat-TSEs.

(3) Fl-Anness X, il-Kapitolu C tal-punt 3.2, l-ittri (a) u (b) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, ġie stabbilit l-obbligu li ssir eżaminazzjoni ulterjuri ta' kampjuni ġejjin minn każijiet suspettużi kif ukoll ta' kampjuni li jkunu ttieħdu waqt il-monitoraġġ tat-TSE li jkunu rriżultaw pożittivi fl-eżaminazzjoni ta' konferma. Dan ir-rekwiżit ġie introdott bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 36/2005 ([2]) biex jinvestiga l-preżenza possibbli tal-BSE fl-annimali ruminanti żgħar.

(4) Fit-28 ta' Jannar 2005, ġie kkonfermat l-ewwel każ ta' BSE f'annimal ruminant żgħir taħt kundizzjonijiet naturali f'mogħża maqtula fi Franza. Konsegwentement, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 214/2005 ([3]) żied ir-rekwiżiti tal-ittestjar għall-mogħoż.

(5) Minħabba l-identifikazzjoni ta' żewġ każijiet possibbli ta' kontaminazzjoni ta' BSE fin-nagħaġ fi Franza u każ ieħor f'Ċipru fl-2006, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1041/2006 ([4]) estenda l-programm ta' monitoraġġ fin-nagħaġ ibbażat fuq stħarriġ statistikament validu sabiex tiġi ddeterminata l-prevalenza probabbli tal-BSE fin-nagħaġ. Sussegwentement, dawn il-każijiet ġew ikkonfermati li huma każijiet ta' scrapie u mhux ta' BSE.

(6) Dawn il-programmi ta' monitoraġġ ġew riveduti mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 727/2007 ([5]) fid-dawl tar-riżultati ta' sentejn ta' ttestjar intensifikat li ma wassal għall-identifikazzjoni tal-ebda każ addizzjonali tal-BSE fl-annimali ovini u kaprini.

(7) Wara eżaminazzjoni sistematika ulterjuri ta' każijiet pożittivi ta' TSE fl-annimali ovini u kaprini sa mill-2005, ma nstabux iktar każijiet pożittivi jew suspettużi ta' BSE.

([1]) ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 36/2005 tat-12 ta' Jannar 2005 li jemenda l-Annessi III u X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar epidemjo-sorveljanza għall-enċefalopatiji sponġiformi trasmissibbli fl-annimali bovini, ovini u fil-mogħoż (ĠU L 10, 13.1.2005, p. 9).

([3]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 214/2005 tad-9 ta' Frar 2005 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-monitoraġġ tal-enċefalopatiji sponġiformi li jixterdu fil-bhejjem kaprini (ĠU L 37, 10.2.2005, p. 9).

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1041/2006 tas-7 ta' Lulju 2006 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-monitoraġġ tal-enċefalopatiji sponġiformi li jinxterdu fil-bhejjem ovini (ĠU L 187, 8.7.2006, p. 10).

([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 727/2007 tas-26 ta' Ġunju 2007 li jemenda l-Annessi I, III, VII u X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistipula regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni ta' ċerti enċefalopatiji sponġiformi trasmissibbli (ĠU L 165, 27.6.2007, p. 8).

(8) Minħabba l-assenza ta' każijiet pożittivi jew suspettużi tal-BSE fl-annimali ovini u kaprini sa mill-2005, huwa xieraq li l-ittestjar diskriminatorju fil-każ ta' każijiet pożittivi jew suspettużi ta' BSE f'annimali ovini u kaprini huwa limitat għall- "każ ta' indiċi" kif definit fil-punt 2(c) tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 999/2001.

(9) Barra minn hekk, il-punt 3.2(c)(ii) tal-Kapitolu C tal-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jitlob li l-każijiet tat-TSE li fihom il-BSE ma tistax tiġi eskluża mill-ittestjar molekolari primarju jenħtieġ li jiġu sottomessi għal test molekulari sekondarju f'wieħed mit-tliet laboratorji elenkati f'dak il-punt.

(10) Din il-lista ġiet stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 36/2005 fuq il-bażi tal-metodi u l-kompetenzi tal-laboratorji disponibbli fl-2005. Hija qatt ma ġiet aġġornata minn dak iż-żmien.

(11) Huwa xieraq li tiġi żgurata aktar flessibbiltà fir-rigward tal-metodu ta' ttestjar molekulari sekondarju, li d-disinn tiegħu jenħtieġ li jiġi approvat fuq bażi ta' każ b'każ mil-laboratorju ta' referenza tal-UE b'kont meħud tal-aħħar għarfien xjentifiku. L-għażla tal-laboratorju ta' prestazzjoni jenħtieġ li tkun ukoll aktar flessibbli sabiex isir l-aħjar użu tal-aħħar għarfien xjentifiku u għarfien espert tal-laboratorju.

(12) Għaldaqstant jenħtieġ li jiġu emendati l-ittri (a), (b) u (c) tal-punt 3.2 tal-Kapitolu C tal-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 skont dan.

(13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

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.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Il-Punt 3.2 tal-Kapitolu C tal-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-punt (a), l-aħħar paragrafu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

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

(2) fil-punt (b), it-tielet paragrafu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"Jekk ir-riżultat ta' wieħed mill-eżaminazzjonijiet ta' konferma jkun pożittiv, l-annimal għandu jitqies bħala każ pożittiv ta' TSE.".

(3) il-punt (c) huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu li ġej jiddaħħal wara t-titolu:

"Kampjuni li, wara l-eżaminazzjonijiet imsemmija fil-punti (a) jew (b), jitqiesu bħala każijiet pożittivi ta' TSE, iżda ma jitqisux każijiet atipiċi, għandhom jiġu eżaminati biex tiġi eskluża l-preżenza tal-BSE biss meta jiġu minn każ ta' indiċi. Każijiet oħra, li juru karatteristiċi li, skont il-laboratorju tal-ittestjar, tisthoqqilhom investigazzjoni, għandhom jiġu eżaminati wkoll biex jeskludu l-preżenza tal-BSE.";

(b) il-punt (i) jiġi sostitwit b'dan li ġej:

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

Sabiex tiġi eskluża l-preżenza tal-BSE, il-kampjuni għandhom jiġu eżaminati permezz ta' metodu diskriminatorju tal-Western blotting elenkat fil-linji gwida tal-laboratorju ta' referenza tal-UE. L-eżaminazzjoni diskriminatorja għandha titwettaq minn laboratorju uffiċjali, magħżul mill-awtorità kompetenti, li jkun ipparteċipa b'suċċess fl-aħħar ittestjar ta' profiċjenza organizzat mil-laboratorju ta' referenza tal-UE għall-użu ta' dan il-metodu.";

(c) il-punt (ii) jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(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 jiġu sottomessi għal aktar investigazzjoni u konferma b'mill-inqas metodu wieħed alternattiv, li huwa immunokimikament differenti mill-metodu primarju molekulari oriġinali. Id-disinn tal-ittestjar molekulari sekondarju, f'konformità mal-aħħar għarfien xjentifiku u kompetenza fil-laboratorji, għandu jiġi approvat fuq bażi ta' każ b'każ mil-laboratorju ta' referenza tal-UE, kif deskritt fil-linji gwida tiegħu. Il-laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jkun assistit minn bord ta' esperti msemmija bħala l-Grupp Espert tat-Tipizzazzjoni tar-Razza (Strain Typing Expert Group — STEG), kif ukoll minn rappreżentant tal-laboratorju ta' referenza nazzjonali rilevanti.

Ir-riżultati għandhom jiġu interpretati mil-laboratorju ta' referenza tal-UE assistit mill-STEG, kif ukoll rappreżentant tal-laboratorju ta' referenza nazzjonali rilevanti. Il-Kummissjoni għandha tiġi infurmata minnufih dwar ir-riżultat ta' dik l-interpretazzjoni.".