REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 21/2008

tal-11 ta' Jannar 2008

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 TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità 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 ta' l-Artikolu 23 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistipula regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni ta' l-enċifalopatiji sponġiformi trasmissibbli (TSEs) fl-annimali. Huwa japplika għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' annimali ħajjin u prodotti mill-annimali u f'ċerti każijiet speċifiċi għall-esportazzjoni tagħhom.

(2) L-Anness X, Kapitolu Ċ, tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi lista ta' testijiet rapidi approvati għas-sorveljanza tat-TSEs fl-annimali bovini, ovini u kaprini.

(3) It-tibdiliet fit-testijiet rapidi jew fil-protokolli tat-testijiet jistgħu jsiru biss wara notifika minn qabel lil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza (LKR) għat-TSEs u sakemm l-LKR isib li t-tibdil ma jalterax is-sensitività, l-ispeċifiċità jew l-affidabilità tat-testijiet. Fit-13 ta' April 2007, l-LKR approva t-tibdil magħmul fit-test rapidu *post-mortem* tat-TSE li hu fil-preżent approvat, l-"Enfer TSE Kit verżjoni 2.0", u għalhekk irrakkomanda li l-verżjoni emendata ("Enfer TSE verżjoni 3.0") għandha tidħol fil-lista fl-Anness X, Kapitolu Ċ tar-Regolament (KE) Nru 999/2001.

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandu għalhekk jiġi emendat skond dan.

(5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, 11 ta' Jannar 2008.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1428/2007 tal-Kummissjoni (ĠU L 317, 5.12.2007, p. 61).

ANNESS

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

"4. ***Testijiet Rapidi***

Għall-għanijiet tat-twettiq tat-testijiet rapidi skond l-Artikolu 5(3) u l-Artikolu 6(1), il-metodi li ġejjin għandhom jintużaw bħala testijiet rapidi għall-monitoraġġ tal-BSE f'annimali bovini:

— test immuno-blotting ibbażat fuq il-proċedura *Western blotting* għall-identifikazzjoni ta' frak PrP^{Res} reżistenti għall-*Proteinase* K (*Prionics-Check Western test*),

— testijiet tal-kemiluminexxenza ELISA li jinvolvu 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-kampjuni),

— immunoanaliżi fuq mikroplakka għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} (Enfer TSE Verżjoni 3),

— immunoanaliżi *sandwich* għal PrP^{Res} imwettaq wara l-istadji ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (test Bio-Rad TeSeE),

— immunoanaliżi fuq mikroplakka (ELISA) li tidentifika l-PrP^{Res} reżistenti għall-*Proteinase* K b'antikorpi monoklonali (*test Prionics-Check LIA*),

— immunoanaliżi dipendenti mill-konformazzjoni, *kit* għat-test ta' l-antiġene tal-BSE (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),

— ELISA kemiluminexxenti għad-determinazzjoni kwalitattiva tal-PrP^{Sc} (*CediTect BSE test*),

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

— immunoanaliżi kemiluminexxenti fuq mikroplakka għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} f'tessuti bovini (*Institut Pourquier Speed'it BSE*),

— immunoanaliżi bi fluss mill-ġenb li tuża żewġ antikorpi monoklonali differenti biex tindividwa l-frazzjonijiet tal-PrP reżistenti għall-*Proteinase K* (*Prionics Check PrioSTRIP*),

— immunoanaliżi bilaterali li tuża żewġ antikorpi monoklonali differenti diretti kontra żewġ epitopi preżenti fil-PrP^{Sc} bovina fi stat mhux mitni (*unfolded*) (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),

— ELISA *sandwich* għall-individwazzjoni tal-PrP^{Sc} reżistenti għall-*Proteinase K* (*Roche Applied Science PrionScreen*),

— ELISA li jaqbad l-antiġene li juża żewġ antikorpi monoklonali differenti biex jindividwa l-frazzjonijiet tal-PrP reżistenti għall-*Proteinase K* (*Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test*).

Għall-għanijiet tat-twettiq tat-testijiet rapidi skond l-Artikolu 5(3) u l-Artikolu 6(1), il-metodi li ġejjin għandhom jintużaw bħala testijiet rapidi għall-monitoraġġ tal-TSE f'annimali ovini u kaprini:

— immunoanaliżi dipendenti mill-konformazzjoni, kit għat-test ta' l-antiġene tal-BSE (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),

— immunoanaliżi *sandwich* għal PrP^{Res} imwettaq wara l-istadji ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (test *Bio-Rad TeSeE*),

— immunoanaliżi sandwich għal PrP^{Res} imwettaq wara l-istadji ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (*Bio-Rad TeSeE* test Nagħaġ/Mogħoż),

— test kemiluminexxenti ELISA li jinvolvi proċess ta' estrazzjoni u teknika magħrufa bħala ELISA fejn jintuża reaġent kemiluminexxenti żviluppat (*Enfer TSE Kit* verżjoni 2.0),

— immunoanaliżi fuq mikroplakka għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} (*Enfer TSE* Verżjoni 3),

— immunoanaliżi 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*),

— immunoanaliżi kemiluminexxenti fuq mikroplakka għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} f'tessuti ovini (POURQUIER'S - LIA *Scrapie*);

— test immuno-blotting ibbażat fuq il-proċedura Western blotting għall-identifikazzjoni ta' frak PrP^{Res} reżistenti għall-*Proteinase K* (*Prionics-Check Western Small Ruminant test*),

— immunoanaliżi kemiluminexxenti fuq mikroplakka għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} reżistenti għall-*Proteinase K* (*Prionics Check LIA Small Ruminants*).

Għat-testijiet kollha l-kampjun tat-tessut li fuqu t-test irid jiġi applikat għandu jkun konformi ma' l-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur.

Il-produttur tat-testijiet rapidi jrid ikollu sistema li tiżgura l-kwalità, approvata mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza (LKR), li tiżgura li t-twettiq tat-test ma jinbidilx. Il-produttur irid jipprovdi l-protokoll tat-test lil-LKR.

It-tibdiliet fit-testijiet rapidi jew fil-protokolli tat-testijiet jistgħu jsiru biss wara notifika minn qabel lil-LKR u bil-kundizzjoni li l-LKR isib li t-tibdil ma jalterax is-sensitività, l-ispeċifiċità u l-affidabilità tat-test rapidu. Dan ir-riżultat għandu jiġi kkomunikat lill-Kummisjoni u lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza."