32006R0253

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 253/2006

ta' l-14 ta' Frar 2006

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar testijiet rapidi u miżuri ta' eradikazzjoni ta' TSEs f'annimali ovini u kaprini

(Test b'rilevanza 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 jistabblixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċerta enċefalopatija sponġiformi li tinxtered [1] u b'mod partikolari l-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 23 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi r-regoli għall-eradikazzjoni ta' l-enċefalopatiji sponġiformi li jinxterdu (*TSEs*) wara konferma tat-*TSEs* f'merħla ta' annimali ovini u kaprini u tistipula lista ta' testijiet rapidi approvati għall-monitoraġġ tat-*TSE*.

(2) Skond ir-Regolament (KE) Nru 999/2001, kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 260/2003 [2], mill-1 ta' Ottubru 2003 ċerti miżuri applikaw wara l-preżenza konfermata ta' *TSE* f'merħliet ta' ovini u kaprini. F'dak iż-żmien, żewġ tipi ta' *TSE* potenzjalment preżenti f'annimali ovini u kaprini, jiġifieri l-i*scrapie* u l-enċefalopatija sponġiformi bovina (*BSE*), ma setgħux ikunu diskriminati regolarment f'annimali ovini u kaprini. Għalhekk ġew introdotti miżuri stretti buq il-bażi li kull każ ta' *TSE* f'annimali ovini u kaprini seta' kien *BSE*.

(3) Skond ir-Regolament (KE) Nru 999/2001, kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 36/2005 [3], minn Jannar 2005 l-ittestjar diskriminatorju sar obbligatorju fil-każijiet ta' *TSE* kollha f'merħliet ta' ovini u kaprini. Wara l-intensifikazzjoni tas-sorveljanza ta' annimali ovini u kaprini fl-2005 skond ir-Regolament (KE) Nru 999/2001, kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 214/2005 [4], ir-riżultati preliminari jindikaw li s'issa l-*BSE* tista' tkun esklużа fil-każijiet pożittivi kollha ta' *TSE*. Il-miżuri għall-eradikazzjoni tat-*TSEs* f'annimali ovini u kaprini si jitqiesu mill-ġdid fil-qafas tal-pjan għat-*TSE*. Madankollu d-dibattitu f'dan il-qasam mhux ser jiġi finalizzat qabel tmiem l-2005.

(4) Sabiex jiġi evitat li miżuri aktar stretti għall-eradikazzjoni tat-*TSEs* f'annimali ovini jkunu applikabbli minkejja d-dibattitu li għaddej dwar il-possibilità ta' reviżjoni tagħhom, għandhom jiġu estiżi l-miżuri tranżitorji li attwalment japplikaw sa l-1 ta' Jannar 2006 dwar il-rifornitura tal-merħliet maqtula minħabba l-eradikazzjoni tat-*TSE*.

(5) L-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza Alimentari (*EFSA*), fir-rapport tagħha tat-2 ta' Settembru 2005, irrakkomandat l-approvazzjoni ta' test rapidu post-mortem ġdid għall-*BSE*. It-test għandu jiddaħħal fil-lista ta' testijiet rapidi għall-monitoraġġ tal-*BSE*.

(6) S'issa, ebda valutazzjoni formali tat-testijiet maħsuba speċifikament għall-ittestjar ta' anninali ovini u kaprini ma ntemm. Fl-istennija ta' din il-valutazzjoni, ħames testijiet rapidi attwalment elenkati fl-Anness X mar-Regolament (KE) Nru 999/2001 kienu proviżorjament approvati għall-programm ta' monitoraġġ ta' annimali ovini u kaprini fuq il-bażi tad-*data* provduta mill-produtturi tat-test.

(7) Fir-rapporti tagħha tas-17 ta' Mejju u tas-26 ta' Settembru 2005 dwar il-valutazzjoni tat-testijiet rapidi post-mortem għall-annimali ovini u kaprini, l-*EFSA* rrakkomandat l-approvazzjoni ta' tmien testijiet rapidi post-mortem ġodda, inklużi l-ħames testijiet rapidi proviżorjament approvati. Dawn it-testijiet għandhom jiddaħħlu fil-lista ta' testijiet rapidi għall-monitoraġġ tat-*TSEs* f'annimali ovini u kaprini.

(8) Jistgħu biss isiru tibdiliet fit-testijiet rapidi u fil-protokolli tat-testijiet bl-approvazzjoni tal-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza (*CRL*) għat-*TSEs*. Is-*CRL* approva t-tibdiliet fit-test rapidu post-mortem għall-*BSE* msemmi "Inpro CDI". Is-*CRL* aċċetta wkoll il-bidla fl-isem fi "Beckman Coulter InPro CDI kit".

(9) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandu għalhekk jiġi emendat kif meħtieġ.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma bi qbil ma l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

[1] ĠU L 147, tal-31.5.2001, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1974/2005 (ĠU L 317, tat-3.12.2005, p. 4).

[2] ĠU L 37, tat-13.2.2003, p. 7.

[3] ĠU L 10, tat-13.1.2005, p. 9.

[4] ĠU L 10, ta' l-10.2.2005, p. 9.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi VII u X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 huma emendati skond l-Anness ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dik tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, nhar il-14 ta' Frar 2006.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

1. Fl-Anness VII, il-punt 6 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"6. Matul perjodu tranżitorju sa l-1 ta' Jannar 2007 l-aktar tard u bħala deroga mir-restrizzjoni stabbilita fil-punt 4(b), meta jkun diffiċili li jinkisbu annimali ovini oħrajn bħala sostituzzjoni ta' ġenotip magħruf, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jippermettu nagħaġ nisa li ma jkunux tqal ta' ġenotip mhux magħruf li jkunu introdotti fl-azjendi agrikoli li għalihom japplikaw il-miżuri msemmija fil-punt 2(b)(i) u (ii)."

2. Fl-Anness X, il-Kapitolu C, punt 4 qiegħed jiġi sostitwit 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);

— *sandwich immunoassay* għal PrP^{Res} imwettaq wara passi ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (*Bio-Rad TeSeE test*);

— *immunoassay* ibbażat fuq il-mikrowplejt (ELISA) għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Res} reżistenti għall-Proteinase K b'antikorpi monoklonali (*Prionics-Check LIA test*);

— *immunoassay* 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*);

— *immunoassay* li juża 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*);

— mikrowplejt ibbażat fuq l-*immunoassay* kemiluminexxenti għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} f'tessuti bovini (*Institut Pourquier Speed'it BSE*)

— *immunoassay* bi fluss mill-ġenb li juża żewġ antikorpi monoklonali differenti biex jindividwa l-frazzjonijiet tal-PrP reżistenti għall-Proteinase K (*Prionics Check PrioSTRIP*);

— *immunoassay* b'żewġ naħat li juża żewġ antikorpi monoklonali differenti diretti kontra żewġ epitopi preżenti fil-PrP^{Sc} bovina fi stat mhux mitwi *(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:

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

— *sandwich immunoassay* għal PrP^{Res} imwettaq wara passi ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (*Bio-Rad TeSeE test*).

— *sandwich immunoassay* għal PrP^{Res} imwettaq wara passi ta' denaturazzjoni u konċentrazzjoni (*Bio-Rad TeSeE test/Goat test*).

— testijiet tal-kemiluminexxenti ELISA li jinvolvu proċess ta' estrazzjoni u teknika magħrufa bħala ELISA fejn jintuża reaġent kemiluminexxenti żviluppat (*Enfer TSE Kit* verżjoni 2.0);

— *immunoassay* li juża 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*);

— mikrowplejt ibbażat fuq l-*immunoassay* kemiluminexxenti 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*);

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

Għat-testijiet kollha l-kampjun tat-tessuti li fuqu t-testijiet għandhom jiġi applikati għandhom ikunu konformi ma' l-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur.

Il-produtturi tat-testijiet rapidi jrid ikollhom sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità, approvata mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza (*CRL*), li jiżgura li l-prestazzjoni tat-test ma tinbidilx. Il-produttur irid jipprovdi lil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza l-protokoll tat-test.

Tibdiliet fit-testijiet rapidi jew fil-protokolli tat-testijiet jistgħu isiru biss wara notifika lil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza u bil-kundizzjoni li l-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza jqis li t-tibdil ma jnaqqasx is-sensitività, l-ispeċifiċità u l-affidabilità tat-test rapidu. Dik il-konklużjoni mbagħad trid tiġi komunikata lill-Kummisjoni u lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza."