32003D0859

11.12.2003 IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA L 324/55

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-5 ta' Diċembru 2003

li jemenda d-Deċiżjoni Nru 2002/106/KE fejn għandu x'jaqsam l-istabbiliment ta' test diskriminatorju ta' deni klassiku tal-ħnieżer

(notifikata bid-dokument numru K(2003) 4522)

(Test b'relevanza għall-EE)

(2003/859/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat Direttiva tal-Kunsill 2001/89/KE tat-23 Ottubru 2001 fuq miżuri tal-Komunità għall-kontroll fuq deni klassiku tal-ħnieżer (1) partikolarment l-Artikolu 17(5) ta' dan,

Billi:

(1) Regoli fuq l-użu ta' tilqim tad-deni klassiku tal-ħnieżer u testijiet diskriminatorji kif imniżżel fid-direttiva 2001/89/KE u fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/106/KE ta' 1 Frar 2002 approvazzjoni ta' Manwal dijanjostiku li jistabbilixxi proċeduri dijanjostiċu, metodi ta' kampjunaġġ u kriterji għall-evalwazzjoni ta' testijiet ta' laboratorju għall-konferma tad-deni klassiku tal-ħnieżer (2).

(2) l-użu ta' tilqim markatur kien imfixkel minħabba n-nuqqas ta' testijiet diskriminatorji li kapaċi joħolqu distinzjoni ta' min jorbot fuqha bejn ħnieżer bit-tilqima u ħnieżer infettati bid-deni klassiku tal-ħnieżer. Għall din ir-raġuni l-ebda test diskriminatorju tad-deni klassiku tal-ħnieżer ma ġie stabbilit mid-deċiżjoni 2002/106/KE.

(3) Fl-2003 il-laboratorju tar-referenza tal-Komunità għad-deni klassiku tal-ħnieżer b'kooperazzjoni mal-laboratorji tad-deni klassiku tal-ħnieżer nazzjonali evalwaw test diskriminatorju ġdid fil-kuntest tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/265/KE ta' l-10 April 2003 fuq assisstenza finanzjarja lill-Komunità referenza tal-laboratorju fuq l-evalwazzjoni ta' test ġdid tad-deni klassiku tal-ħnieżer (3)

(4) Ir-riżultati ta' l-evalwazzjoni juru li s-sensitività u speċifiċità tat-test diskriminatorju l-ġdid huwa suffiċjenti biex jitħalla l-użu tiegħu f'kuntest ta' tilqima ta' emerġenza b' tilqima markatur.

(5) It-test diskriminatorju ġdid li tagħraf bejn ħnieżer b'tilqima u ħnieżer infettati b'mod naturali bid-deni klassiku tal-ħnieżer għandhom għalhekk ikunu stabbiliti bi ftehim mad-direttiva 2001/89/KE billi tistabilixxi gwida għall-użu tiegħu. Dawk ir-regoli għandhom jiżguraw li t-tilqim markatur flimkien mat-test ma jġibux sogru mhux aċċettabbli f'relazzjoni mal-movimenti fis-suq ta' ħnieżer b'tilqima, il-wild tagħhom u l-prodotti tagħhom.

(6) Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/106/KE għanda għalhekk tiġi emendata.

(7) Il-miżuri pprovduti f'din id-deċiżjoni huma fi ftehim ma l-opinjoni tal-Kumitat wieqaf fuq il-Proċess ta' l-Ikel u S-Saħħa ta' l-Annimali,

ADDOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

L-Artikolu 1

Il-Kapitolu VIII ta' l-Anness ta' Deċiżjoni 2002/106/KE huwa emendat bi ftehim ma l-anness ta' din id-deċiżjoni.

L-Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussel, 5 Diċembru 2003.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

---

(1) ĠU L 316, ta' l-01.12.2001, p. 5.
(2) ĠU L 39, tad-09.02.2002, p. 71.
(3) ĠU L 97, tal-15.04.03, p. 81.

L-ANNESS

Il-Kapitolu VIII ta' l-Anness ta' deċiżjoni 2002/106/KE huwa mibdul b'dan li ġej:

"KAPITOLU VIII

Test diskrimintatorju fil-kas ta' tilqim ta' emergenza.

A. **Prinċipji bażiċi**

1. Test ELISA seroloġiku diskriminatorju (Test diskriminatorju) qiegħed għad-dispożizzjoni biex toħroġ id-distinzjoni bejn ħnieżer li kienu mlaqqma b'tilqima markatur, li tnissel antibodies biss kontra E2 glycoproteina ta' virus tad-deni klassiku tal-ħnieżer, min ħnieżer li kienu infettati b'mod selvaġġ bid-deni klassiku tal-ħnieżer. Dan it-test huwa ddisinjat biex jiskopri antibodies kontra glycoproteina E^{rns} tal-virus tad-deni klassiku tal-ħnieżer.. Huwa bbazat fuq il-prinċipju li annimali mlaqqma mhux infettati b'tilqima markatur biss jipproduċu antibodies kontra glycoproteina E2 tal-virus tad-deni klassiku tal-ħnieżer, filwaqt li annimali infettati b'mod naturali jaġixxu u jipproduċu antibodies kontra virus antigens oħra, ukoll.

   Dan it-test diskriminatorju huwa sensittiv u speċifiku [1]. madankollu, ħnieżer li ġew infettati b' Pestiviruses oħra minbarra id-deni klassiku tal-ħnieżer, bħal virus BVD u l-virus BD, jagixxu ukoll posittiv għall-E^{rns}. Barra min hekk, is-sensitività tat-test mhux ideali billi ftit min dawk b'tilqima markatur u annimali infettati ma jaġixxux posittivi għall-E^{rns}.

   L-informazzjoni li qiegħed għad-dispożizzjoni bħalissa jissuġerixxi lit-test diskriminatorju ma jistax ikun użat b' mod ta' min jorbot fuqu għal testjar fuq kampjuni ta serum min ħnieżer ferali.

2. It-test diskriminatorju huwa fażi likwida li twaqqaf *immunoassy* konnessa ma enzimi. Il-kampjuni li jridu jiġu ttestjati huma inkubati fuq *microtitre plates* miksijin min qabel b' *monoclonal* anti-E^{rns} antibodies flimkien ma ammont definit ta antigen E^{rns}. Kull *antibody* speċifiku għall-Erns jorbot ma' l-ammont definit ta' E^{rns} *antigen* fis-soluzzjoni u taħlita *antigen/antibody* tiġi iffurmata, din ma jkolliex rejazzjoni ma l-antibodies fuq il-*microtitre plate*. Wara li jinħaslu l-platti biex jitneħħa il-materjal maħlul, tikketta *perixodase* anti-E^{rns} magħquda hija miżjuda, din torbot ma l-E^{rns} *antigen* f'kumpless ma l-*antibody* miksi fuq il-wicc tal-platt *microtitre*. Materjal maħlul huwa mneħħi billi jiġi maħsul u sustanza li fiha l-*Chromagen substrate* hija miżjuda. Il-livell ta' kulur, li jiżviluppa, huwa proporzjonalment riversibbli għall-ammont at *antibody* speċifikat għall E^{rns} preżenti fil-kampjun. Jekk il-kampjun ma jkunx fih antibodies (kampjun negattiv) ħafna mill-ammont definit ta *antigen* E^{rns} li kien miżjud jista jorbot ma l-*anti* E^{rns} *antibodies* fuq il-wiċċ tal-platt u kulur b'saħħtu bħala reazzjoni jista jiġi osservat.

   Riżultat huwa miksub billi jitqabblu id-densità (OD) fi bjar li jkun jisab fihom kampjun tat-test flimkien ma dawk ta bjar li fihom kontrolli negattivi u posittivi

B. **Gwida għall-użu ta'test diskriminatorju fil-kuntest ta'tilqima ta' emergenza b'tilqima markatur f'ażjendi tal-ħnieżer fil-kuntest ta' l-Artikolu 19 tad-Direttiva 2001/89/KE**

Test diskriminatorju huwa ddisenjat biex jivverifika il-preżenza ta'irus tad-deni klassiku tal-ħnieżer fiċ-ċirkolazzjoni fuq popolazzjoni ta' ħnieżer mlaqqma. L-informazzjoni disponibbli tissuġerixxi li tista tkun użata b'suċċess għal dak il-għan fuq bażi ta'merħla, imma ma tistax tkun eskluża li ħnieżer individwali jkunu infettati bil-virus tad-deni klassiku tal-ħnieżer. B'mod partikolari l-ispeċifiċità tat-test diskriminatorju jista ma jkunx biżżejjed biex joħloq diskriminazzjoni bejn ħnieżer imlaqqma markatur u ħnieżer infettati fil-każ ta' tilqim fi ħnieżer adulti. Fil-każ ta' riżultati dubjużi, madankollu, il-ħnieżer ikkoncernati jridu jkunu maqtula jew maqtula b'mod uman bi ftehim mad-direttiva 93/119/KE u l-organi tagħhom jiġu ttestjati għad-deni klassiku tal-ħnieżer. Firda tal-Virus u l-PCR huma t-testijiet l-iktar addattati għal dan il-għan.

Dawn l-aspetti iridu jiġu ikkonsidrati meta tiġi iddisinjata strateġija ta' tilqim markatur ta' emerġenza u l-interpretazzjoni tar-riżultati tat-tiftix fuq il-virus tad-deni klassiku tal-ħnieżer fuq il-popolazzjoni li hija mlaqqma bil-markatur.

Il-proċedura tal-kampjunaġġ u t-testjar tal-popolazzjoni tal-ħnieżer imlaqqma qabel ma jiġu mneħħija r-restrizzjonijiet li jridu jiġu applikatu fl-arja mlaqqma fi ftehim ma l-artikolu 19 tad-Direttiva 2001/89/KE irid jiddependi fuq l-età tal-ħnieżer imlaqqma, il-kategorija tal-ħnieżer (ħxuna/qatla, kif ġew imkabbrin) u l-livell disinjat ta' siġurtà fejn jidħol l-assenza ta' ċirkolazzjoni tal-virus fil-popolazzjoni

Dettalji tal-proċedura ta' kampjunaġġ u ttestjar għandu jiġi stabbilit fil-pjan ta' tilqim ta' emerġenza li għandu jiġi mogħti lill-kummissjoni fuq l-Artikolu 19(3) tad-direttiva 2001/89/KE."

[1] Bi ftehim mar-rizultati ta' l-istudju mħejji mill-Komunità b'referenza tal-laboratorju għal deni klassiku tal-ħnieżer u l-laboratorji nazzjonali tad-deni klassiku tal-ħnieżer, is-sensitività tat-test diskriminatorju huwa madwar 94 % u l-ispeċifiċità hija madwar 98 %