

32003L0032

L 105/18

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

26.4.2003

ID-DIRETTVA TAL-KUMMISSJONI

tat-23 ta' April 2003

li tintroduċui speċifikazzjonijiet iddettaljati rigward il-htigiet stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill rigward l-mezzi mediċi ffabbrikati li jutilizzaw it-tessuti ta' oriġini mill-animali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 li tirrigwarda l-mezzi medikali ⁽¹⁾, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 2001/104/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(b) tagħha,

Billi:

- (1) Fil-5 ta' Marzu 2001 Franza adottat miżura nazzjonali li tipprojbixxi l-fabbrikazzjoni, it-tqegħid fis-suq, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni, l-esportazzjoni u l-użu ta' mezzi medikali ffabbrikati minn materjali ta' oriġini mill-animali, meta dawn jintużaw bħala sostituti tad-*dura mater*.
- (2) Franza gġustifikat il-miżura minhabba l-inċertezzi li jeżistu rigward ir-riskju tat-trasmissjoni ta' l-enċefalopatiji spongiformi ta' l-animali lill-bniedem, minn dawn il-mezzi medikali, u minhabba l-fatt illi jeżistu alternattivi, fil-għamla ta' materjali sintetiċi mehuda mill-pazjent.
- (3) Stati Membri oħra ħadu miżuri nazzjonali unilaterali fuq bażijiet legali oħra fejn għandu x'jaqsm l-użu ta' ċerti materji prima li joriġinaw mit-tessuti ta' l-animali u li jippreżentaw riskji speċifiċi tat-trasmissjoni ta' l-enċefalopatiji spongiformi ta' l-animali.
- (4) Dawn il-miżuri nazzjonali kollha għandhom x'jaqsmu mal-protezzjoni ġenerali tas-saħħa pubblika kontra r-riskji tat-trasmissjoni ta' l-enċefalopatiji spongiformi ta' l-animali permezz ta' mezzi medikali.
- (5) Rigward il-ghoti tas-sors tal-materjali wżati fil-mezzi medikali, japplikaw id-disposizzjonijiet iddikjarati fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Ottubru 2002 li jstabilixxi r-regoli tas-saħħa li jirrigwardaw il-prodotti sekondarji mill-animali mhux għall-konsum mill-bniedem ⁽³⁾.
- (6) Sabiex jittejjeb il-livell tas-sigurtà u tal-protezzjoni tas-saħħa, huwa meħtieġ li jiġu rrinforzati iktar il-miżuri

protettivi kontra r-riskju ġenerali tat-trasmissjoni ta' l-enċefalopatiji spongiformi ta' l-animali permezz ta' mezzi medikali.

- (7) Il-Kumitat Xjentifiku tal-Prodotti Mediċi u l-Mezzi Medikali adotta opinjoni dwar l-użu ta' materjali tar-riskju ta' l-enċefalopatiji Spongiformi Trasmissibbli (EST) għall-fabbrikanti tal-mezzi li jiddaħhlu fil-ġisem, li tirrakkomanda illi l-fabbrikanti ta' dawk l-mezzi li jutilizzaw it-tessuti ta' l-animali jew derivattivi tagħhom iridu jkunu meħtieġa, bħala parti essenzjali mill-ġestjoni tar-riskju, li jiġġustifikaw bis-shih l-użu ta' dawn it-tessuti fil-kuntest tal-benefiċċji lill-pazjenti u dwar il-paragun ma' materjali alternattivi.
- (8) Il-Kumitat Xjentifiku Direttiv adotta numru ta' opinjonijiet dwar materjali speċifiċi ta' riskju u dwar il-prodotti dderivati mit-tessut ta' l-animali li jixtarru, bħalma huma l-ġelatina u l-kollaġen, li huma ta' rilevanza diretta għas-sigurtà tal-mezzi medikali.
- (9) Il-mezzi medikali ffabbrikati li jutilizzaw tessuti mhux vijabbli ta' l-animali jew derivattivi tagħhom renduti mhux vijabbli huma mezzi tal-Klassi III skond ir-regoli tal-klassifika ddikjarati fl-Anness IX mad-Direttiva 93/42/KEE, għajr meta dawn l-mezzi jkunu maħsuba li jiġu f'kuntatt ma' ġilda intatta biss.
- (10) Qabel ma jitqiegħdu fis-suq, il-mezzi medikali, sewwa jekk joriġinaw fil-Komunità u sewwa jekk jiġu importati minn pajjiżi terzi, huma bla ħsara għall-proċedura ta' l-istima tal-konformità stabbiliti fid-Direttiva 93/42/KEE.
- (11) L-Anness I mad-Direttiva 93/42/KEE jiddikjara l-htigiet essenzjali li l-mezzi medikali iridu jissodisfaw skond din id-Direttiva. Il-punti 8.1 u 8.2 ta' dan l-Anness jiddikjaraw il-htigiet speċifiċi maħsuba għalbiex jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' infezzjoni għall-pazjent, għall-utent u għal partijiet terzi minhabba t-tessuti ta' oriġini mill-animali u jispeċifikaw illi s-soluzzjonijiet adottati mill-fabbrikant fid-disinn u l-bini tal-mezzi iridu jikkonformaw mal-prinċipji tas-sigurtà billi jqisu l-iktar stat avanzat tax-xjenza kkonoxxut b'mod ġenerali.
- (12) Rigward il-mezzi medikali ffabbrikati li jutilizzaw it-tessuti ta' oriġini mill-animali huwa meħtieġ li jiġu adottati speċifikazzjonijiet iktar iddettaljati fejn jidhru l-htigiet tal-punt 8.2 ta' l-Anness I mad-Direttiva 93/42/KEE u li jispeċifikaw ċerti aspetti li għandhom x'jaqsmu ma' l-analiżi tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju fil-qafas tal-proċeduri ta' l-istima tal-konformità riferiti fl-Artikolu 11 ta' din id-Direttiva.

⁽¹⁾ ĠU L 169, tat-12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 6, tal-10.1.2002, p. 50.

⁽³⁾ ĠU L 273, tal-10.10.2002, p. 1.

- (13) Uħud mit-termini wżati fid-Direttiva 93/42/KEE għandhom jiġu ċċarati iktar sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva.
- (14) Huwa meħtieġ li jiġi pprovvdut perjodu transitorju adegwat taż-żmien għall-mezzi medikali diġà koperti b'ċertifikat ta' eżami ddisinjat mill-KE jew b'ċertifikat ta' eżami tat-tip tal-KE.
- (15) Il-miżuri pprovvduti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat tal-Mezzi Medikali stabbilit bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ⁽¹⁾,
- (f) "tnaqqs, eliminazzjoni jew tneħħija" ifissru proċess li bih in-numru ta' l-aġenti trasmissibbli jiġu mnaqqsa, eliminati jew imneħħija għalbiex tiġi pprevenuta reazzjoni infezzjuża jew patoġenika;
- (g) "inattivazzjoni" tfisser proċess li bih titnaqqas l-abbiltà li jiġu kkawżati infezzjoni jew reazzjoni patoġenika mill-aġenti trasmissibbli;
- (h) "pajjiż tas-sors" ifisser il-pajjiż li fih jitwield, jitkabbar u/jew jinqatel l-annimal;
- (i) "materjali li jagħtu bidu" ifissru l-materji prima jew kull prodott ieħor ta' oriġini mill-annimali li minnhom, jew bil-għajjnuna tagħhom, jiġu prodotti l-mezzi riferiti fl-Artikolu 1(1).

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

1. Din id-Direttiva tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet iddettaljami fejn għandhom x'jaqsmu r-riskji tat trasmissjoni ta' l-enċefalopatiji sponġiformi trasmissibbli (EST) taħt il-kondizzjonijiet normali ta' l-użu għall-pazjenti jew oħrajn, permezz tal-mezzi medikali ffabbrikati li jutilizzaw it-tessut ta' l-annimali li jiġi rendut mhux vijabbli jew il-prodotti mhux vijabbli dderivati mit-tessut ta' l-annimali.

2. It-tessuti ta' l-annimali koperti b'din id-Direttiva huma dawk li joriġinaw mill-ispeċji bovini, ovini u kaprini, kif ukoll iċ-ċriev, il-*elk*, il-*mink* u l-qtates.

3. Il-kollaġen, il-ġelatina u x-xaham ta' dam użati għall-fabbrikazzjoni tal-mezzi medikali għandhom għall-inqas jissodisfaw il-htigiet kif jixirqu lill-konsum mill-bniedem.

4. Din id-Direttiva ma tapplikax għall-mezzi medikali riferiti fil-paragrafu 1, li ma jkunux maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ġisem tal-bniedem jew li huma maħsuba li jiġu f'kuntatt biss mal-ġilda intatta.

Artikolu 2

Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin b'żieda mad-definizzjonijiet iddikjarati fid-Direttiva 93/42/KEE:

- (a) "ċellola" tfisser l-iżgħar unità organizzata ta' kull għamla hajja li hija kapaci teżisti b'mod indipendenti u li tiddel is-sustanza tagħha nfisha f'ambjent xieraq;
- (b) "tessut" ifisser organizzazzjoni ta' ċelloli u/jew kostitwenti ekstra-ċellulari;
- (ċ) "derivattiv" ifisser materjal miksub mit-tessut ta' annimal bi proċess tal-fabbrikazzjoni bħalma huma l-kollaġen, il-ġelatina, l-antikorpi monoklonali;
- (d) "mhux vijabbli" tfisser ma għandu l-ebda potenzjal għall-metabolizmu jew il-moltiplikazzjoni;
- (e) "aġenti trasmissibbli" jfissru l-ntitajiet patoġeniċi mhux ikklassifikati, il-prijoni u dawk l-aġenti ta' l-entitajiet bħall-enċefalopatiji sponġiformi bovini u l-aġenti ta' l-i *scrapie*;

⁽¹⁾ ĠU L 189, tal-20.7.1990, p. 17.

Artikolu 3

Qabel ma jitfa' applikazzjoni għal stima tal-konformità skond l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, il-fabbrikant tal-mezzi medikali riferit fl-Artikolu 1(1), għandu jwettaq l-analiżi tar-riskju u l-iskema tal-ġestjoni tar-riskji ddikjarati fl-Anness ma' din id-Direttiva.

Artikolu 4

L-Istati Membri għandhom jivverifikaw illi l-korpi nnotifikati taħt l-Artikolu 16 tad-Direttiva 93/42/KEE ikollhom għerf aġġornat dwar il-mezzi medikali riferiti fl-Artikolu 1(1), biex jistmaw il-konformità ta' dawn il-mezzi riferiti fl-Artikolu 1(1) mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 93/42/KEE u ma' l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness ma' din id-Direttiva.

Jekk, fuq il-bażi ta' din id-Direttiva, ikun meħtieġ li Stat Membru jemmenda l-kompiti ta' korp innotifikat, dan l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kif jixraq.

Artikolu 5

1. Il-proċeduri ta' l-istima tal-konformità għall-mezzi medikali riferiti fl-Artikolu (1), għandhom jinkludu l-valutazzjoni tal-konformità tagħhom mal-htigiet essenzjali tad-Direttiva 93/42/KEE u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness ma' din id-Direttiva.

2. Il-korpi nnotifikati għandhom jivvalutaw l-analiżi tar-riskju u l-istrategija tal-ġestjoni tar-riskju tal-fabbrikant, u b'mod partikolari:

- (a) it-tagħrif iprovvdut mill-fabbrikant;
- (b) il-ġustifikazzjoni għall-użu tat-tessut jew tad-derivattivi mill-annimali;
- (ċ) ir-riżultati ta' l-istudji dwar l-eliminazzjoni u/jew l-inattivazzjoni jew it-tfittxija għal-letteratura;
- (d) il-kontroll mill-fabbrikant tas-sorsi tal-materji prima, il-prodotti mlestija u s-subkuntratturi;
- (e) il-htieġa li jiġu vverifikati l-ghoti tas-sors, inklużi l-provvisti ta' partijiet terzi.

3. Il-korpi nnotifikati għandhom iqisu, matul il-valutazzjoni ta' l-analiżi tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju fil-kwadru tal-proċedura ta' l-istima tal-konformità, iċ-ċertifikat ta' l-EST tal-konvenjnza mahruġ mid-Direttorat Ewropew tal-Kwalità tal-Mediċini, minn issa 'l quddiem imsejjaħ "iċ-ċertifikat ta' l-EST", għall-materjali li jagħtu bidu, meta disponibbli.

4. Ghajr għall-mezzi medikali li jużaw materjali li jagħtu bidu li għalihom ikun inhareġ ċertifikat ta' l-EST kif riferit fil-paragrafu 3, il-korpi nazzjonali għandhom ifittxu, permezz ta' l-awtorità kompetenti tagħhom, l-opinjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri l-oħra dwar il-valutazzjoni u l-konklużjonijiet dwar l-analiżi tar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji tat-tessuti jew tad-derivattivi maħsuba biex jiġu inkorporati fl-istrument medikali kif stabbilit mill-fabbrikant.

Qabel ma johorġu ċertifikat ta' l-eżami ddisinjat tal-KE jew ċertifikat ta' l-eżami tat-tip tal-KE, il-korpi nnotifikati għandhom jagħtu konsiderazzjoni misthoqqa lill kull kumment irċevut fi żmien 12-il ġimgħa mid-data li fiha tkun giet imfittxa l-opinjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

Artikolu 6

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha meħtieġa sabiex jiżguraw illi l-mezzi medikali riferiti fl-Artikolu 1(1) jitqiegħdu fis-suq u jiddaħħlu għas-servizz biss jekk jikkonformaw mad-disposizzjonijiet tad-Direttiva 93/42/KEE u l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness ma' din id-Direttiva.

Artikolu 7

1. Il-pussessuri taċ-ċertifikati ta' l-eżami iddisinjati tal-KE u iċ-ċertifikati ta' l-eżamijiet tat-tip tal-KE mahruġa qabel l-1 ta' April 2004 għall-mezzi medikali riferiti fl-Artikolu 1(1) għandhom japplikaw għal ċertifikat kumplimentari ta' l-eżami tad-disinn tal-KE jew għal ċertifikat kumplimentari ta' l-eżami tat-tip tal-KE li jattestaw il-konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness ma' din id-Direttiva.

2. Sat-30 ta' Settembru 2004, l-Istati Membri għandhom jaċċettaw it-tqegħid fis-suq u t-tidhli għas-servizz tal-mezzi medikali riferiti fl-Artikolu 1(1) li jkunu koperti b'ċertifikat ta' l-eżami tad-disinn tal-KE jew ċertifikat ta' l-eżami tat-tip tal-KE mahruġa qabel l-1 ta' April 2004.

Artikolu 8

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw id-disposizzjonijiet meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva qabel l-1 ta' Jannar 2004. Għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dan minnufih.

Għandhom jibdeu japplikaw dawn id-disposizzjonijiet mill-1 ta' April 2004.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-disposizzjonijiet, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jis-tabbilixxu kif trid issir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-disposizzjonijiet fil-liġijiet nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 9

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħħ fil-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħhan fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Artikolu 10

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Bussel, fit-23 ta' April 2003.

Għall-Kummissjoni

Erkki LIIKANEN

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

1. L-ANALIŻI TAR-RISKJI U L-ĠESTJONI TAR-RISKJI

1.1. **Il-ġustifikazzjoni għall-użu tat-tessuti jew tad-derivattivi mill-annimali;**

Il-fabbrikant irid jiġġustifika, fuq il-bażi ta' l-analiżi ġenerali tar-riskji u l-istrategġija ġenerali tal-ġestjoni tar-riskji għal mezz speċifikat medikali, id-deċiżjoni li juża t-tessuti jew id-derivattivi ta' l-annimali, riferiti fl-Artikolu 1, (fejn jiġu speċifikati l-ispeċji u t-tessuti ta' l-annimal) filwaqt li jqis il-benefiċċju klinikali mistenni, ir-riskju potenzjali tal-fdalijiet u alternattivi xierqa.

1.2. **Il-proċedura ta' l-istima**

Sabiex jiżgura livell għoli ta' protezzjoni lill-pazjenti jew lill-utenti, il-fabbrikant tal-mezzi li jutilizzaw it-tessuti ta' l-annimali jew id-derivattivi riferiti fil-punt 1.1 irid jimplementa analiżi tar-riskji u strategġija tal-ġestjoni tar-riskji approprijati u ddokumentati tajjeb, abiex jiġu indirizzati l-aspetti kollha rilevanti li għandhom x'jaqsmu ma' l-EST. Irid jidentifika l-perikli assoċjati ma' dawn it-tessuti jew derivattivi, jistabbilixxi dokumentazzjoni dwar il-miżuri meħuda sabiex jimminimizzaw ir-riskju tat-trasmissjoni u juri l-aċċettabbiltà tar-riskju mill-fdalijiet assoċjati ma' l-istrument li jutilizza dawn it-tessuti jew derivattivi, billi jqis l-użu maħsub u l-benefiċċju tal-mezz.

Is-sigurtà ta' mezz, f'termini tal-potenzjal li jgħaddi għal fuq aġent trasmissibbli, tiddependi fuq il-fatturi kollha deskritti fil-punti minn 1.2.1 sa 1.2.7, li jridu jiġu analizzati, ivvalutati u ġestiti. Dawn il-miżuri f'għaqda jistabbilixxu l-mezz tas-sigurtà.

Jeżistu żewġ passi li jridu jitqiesu.

Dawn huma:

- il-għażla tal-materjali li jagħtu bidu (it-tessuti jew id-derivattivi) ikkunsidrati approprijati fejn jirrigwarda l-potenzjal ta' tniġġiż bl-aġenti trasmissibbli (ara 1-1.2.1, il-1.2.2 u l-1.2.3) filwaqt li jitqies iktar ipprocessar,
- l-applikazzjoni ta' proċess tal-produzzjoni sabiex inehhi jew jinattiva l-aġenti tramisibbli minn fuq tessuti jew derivattivi kkontrollati mis-sors (ara l-1.2.4).

Iktar minn hekk, iridu jitqiesu l-karattestisti tal-mezz u l-użu maħsub tiegħu (ara l-1.2.5, il-1.2.6 u l-1.2.7).

Fit-tweġġ tax-xogħol ta' l-analiżi tar-riskju u ta' l-istrategġija tal-ġestjoni tar-riskju, għandha tinghata konsiderazzjoni misthoqqa lill-opinjoni adottati mill-kumitati xjentifiċi rilevanti, u meta approprijat lill-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali Proprjetarji (KPMP), li r-referenzi għalih ġew ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

1.2.1. *L-annimali bhala sors tal-materjal*

Ir-riskju ta' l-EST għandu x'jaqsmu ma' l-ispeċji tas-sors, ir-razez u n-natura tat-tessut li jagħti l-bidu. Billi l-akkumulazzjoni ta' l-infettività ta' l-EST tiġri fuq perjodu taż-żmien ta' inkubazzjoni ta' numru ta' snin, il-għażla tas-sors minn fost annimali żgħażaġh b'saħħithom trid tiġi kkunsidrata bhala fattur li jnaqqas ir-riskju. Iridu jiġu esklużi l-annimali tar-riskju bħall-ħażna mnaqqsa, l-annimali li jinqatlu bhala emerġenza u daww issuspettati bil-EST.

1.2.2. *Il-ġhoti tas-sors ġeografiku*

Sakemm issir il-klassifika tal-pajjiżi skond l-istatus ta' l-ESB fir-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 li jstabilixxi r-regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni ta' certi enċefakopatiji sponġiformi trasmissibbli ⁽¹⁾, jintuza Riskju Ġeografiku ta' l-ESB (RBĠ) meta jiġi stmat ir-riskju tal-pajjiż tas-sors. Ir-RBĠ huwa indikatur kwalitattiv dwar il-possibbiltà tal-preżenza ta' bhima tal-fart jew iktar infettati bil-ESB, pre-klinikament kif ukoll klinikament, f'waqt mogħti taż-żmien, f'pajjiż. Meta l-preżenza tiġi kkonfermata, ir-RBĠ jagħti indikazzjoni tal-livell ta' l-infezzjoni kif speċifikat fit-tabella ta' hawn taħt.

Il-Livell tar-RBĠ	Il-Preżenza ta' bhima tal-fart jew iktar infettati klinikament jew pre-klinikament b'aġent ta' l-ESB f'reġjun/pajjiż ġeografiku
I	X'aktarx ħafna li le
II	X'aktarx li le imma mhix eskluża
III	X'aktarx li iva imma mhux ikkonfermata jew ikkonfermata f'livell iktar baxx
IV	Ikkonfermata, f'livell iktar għoli

(¹) ĠU L 147, tal-31.5.2001, p. 1.

Ċerti fatturi jinfluenzaw ir-riskju ġeografiku ta' l-infezzjoni ta' l-ESB assoċjata ma' l-użu tat-tessuti jew id-derivattivi nejjin minn pajjiżi individwali. "Dawn il-fatturi kif iddefiniti fil-punt 1) ta' l-Artikolu 1.3.1.2.2 tal-Kodiċi Internazzjonali tas-Sahha ta' l-Animali ta' l-OIE (*Office International des Épidémiologies*) li huwa disponibbli fuq il-[websitewww.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm](http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm)" Il-Kumitat Xjentifiku Direttiv għamel stima tal-Riskju Ġeografiku ta' l-ESB (RBG) ta' numru ta' pajjiżi terzi u Stati Membri, u jrid jissokta jagħmel dan għall-pajjiżi kollha, li applikaw għall-kategorizzazzjoni ta' l-istat ta' l-ESB, filwaqt li qies il-fatturi prinċipali ta' l-OIE.

1.2.3. *In-natura tat-tessut li jagħti bidu*

Il-fabbrikant irid iqis il-klassifika tal-periklu li għandhom x'jaqsmu mat-tipi differenti tat-tessut li jagħti l-bidu. Il-ghoti tas-sors lit-tessut ta' l-animall irid ikun bla hsara għall-kontroll u l-ispezzjon individwali minn veterinarju u l-karkassa ta' l-animall trid tiġi kklassifikata bħala tajba għal-konsum mill-bniedem.

Il-fabbrikant irid jiżgura illi ma jiġri l-ebda riskju ta' tniġġiż inkroċjat fil-waqt tal-qatla.

Il-fabbrikant ma jridx jagħti sors lit-tessut ta' l-animall jew lid-derivattivi kklassifikati bħala ta' infettività potenzjalment għolja ta' l-EST, għajr jekk il-ghoti tas-sors ta' dawn il-materjali jkun meħtieġ f'każijiet eċċezzjonali, filwaqt li jitqies il-benefiċċju importanti għall-pazjent u fl-assenza ta' għoti alternattiv tat-tessut li jagħti l-bidu.

B'zieda ma' dan, iridu jiġu applikati d-disposizzjonijiet iddikjarati fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Ottubru 2002 li jistabbilixxi r-regoli tas-sahha li jirrigwardaw il-prodotti sekondarji mill-animalli mhux għall-konsum mill-bniedem.

1.2.3.1. *In-nagħaġ u l-mogħoż*

Ġiet stabbilita klassifika ta' l-infettività fit-tessuti tan-nagħaġ u l-mogħoż imsejsa fuq il-gherf attwali fuq il-baži tat-titri a' l-aġenti trasmissibbli fit-tessuti u l-fluwidi tal-gisem minn nagħaġ u mogħoż infettati bl-i scrapie klinikali. Ġiet ipprezentata tabella fl-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku Direttiv (KXD) tat-22-23 ta' Lulju 1999 dwar "Il-politika tat-tkabbir u l-ghoti tat-tip tal-ġenu tan-nagħaġ", (bħala anness) ⁽¹⁾ u aġġornata iktar fl-opinjoni tas-SSC – EST dwar l-infettività distribwita fl-aktar stat avanzat tal-gherf dwar it-tessuti fl-animalli li jixtarru ta' Diċembru 2001 – adottata fil-10-11 ta' Jannar 2003 ⁽²⁾.

Il-klassifika tista' tiġi rivista fid-dawl ta' xhieda xjentifika ġdida (per eżempju bl-użu ta' l-opinjoni rilevanti mill-Kumitati Xjentifiċi, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali Proprjetarji u mill-Miżuri tal-Kummissjoni li jirregolaw l-użu tal-materjal li jipprezenta riskji rigward l-EST). Rivista tar-referenzi għad-dokumenti/opinjoni rilevanti trid tiġi ppubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea* u trid tiġi elenkata wara li tkun ittiehdet Deciżjoni tal-Kummissjoni.

1.2.3.2. *Il-bhejjem tal-fart*

Il-lista tal-materjal speċifikat ta' riskju (MSR) stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandha tiġi kkunsidrata bħala infettiva ta' potenzjal għoli ta' l-EST.

1.2.4. *L-inattivazzjoni jew it-tneħħija ta' l-aġenti trasmissibbli*

1.2.4.1. *Għall-meżzi li ma jifilhx proċess ta' inattivazzjoni/eliminazzjoni mingħajr ma jgħaddu minn degradazzjoni mhux aċċettabbli, il-fabbrikant irid joqgħod prinċipalment fuq il-kontroll tal-ghoti tas-sors.*

1.2.4.2. *Għall-meżzi l-ohra, jekk isiru pretensjonijiet mill-fabbrikant rigward l-abbiltà tal-proċessi tal-fabbrikazzjoni li jneħħu jew jirrendu inattivi l-aġenti trasmissibbli, dawn għandhom jiġu ssostanzjati b'dokumentazzjoni approprijata.*

Jistgħu jintużaw it-tagħrif rilevanti mit-tfittxija u l-analiżi tal-letteratura xjentifika approprijata sabiex jappoġġjaw il-fatturi ta' l-inattivazzjoni/eliminazzjoni, meta l-proċessi speċifiċi riferiti fil-letteratura huma paragonabbli ma' dawk użati għall-meżzi. Din it-tfittxija u din l-analiżi għandhom ikopru wkoll l-opinjoni xjentifiċi disponibbli li jkunu setgħu ġew adottati minn Kumitat Xjentifiku ta' l-UE. Dawn l-opinjoni għandhom iservu bħala referenza, f'każijiet meta jkun hemm opinjoni konfliġġenti.

Meta t-tfittxija għal-letteratura tkun falliet li tissostanzja l-pretensjonijiet, il-fabbrikant irid jistabbilixxi studju speċifiku dwar l-inattivazzjoni u/jew l-eliminazzjoni fuq baži xjentifiku u jkun jeħtieġ li jiġu kkunsidrati dawn li ġejjin:

- l-identifikazzjoni tal-periklu assoċjat mat-tessut,
- l-identifikazzjoni ta' l-aġenti-mudell rilevanti,
- ir-*rationale* wara l-għażla ta' għaqdiet partikolari ta' aġenti-mudell,

⁽¹⁾ Disponibbli fuq il-*website* tal-Kummissjoni
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

⁽²⁾ Disponibbli fuq il-*website* tal-Kummissjoni
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

- l-identifikazzjoni ta' l-istadju magħżul sabiex jiġu eliminati u/jew inattivati l-aġenti trasmissibbli,
- il-kalkolu tal-fatturi tat-tnaqqis.

Rapport finali jrid jidentifika l-parametri tal-fabbrikazzjoni u l-limiti li huma kritiċi għall-effettività tal-proċess ta' l-inattivazzjoni jew ta' l-eliminazzjoni,

Iridu jiġu applikati l-proċeduri approprijati ddokumentati sabiex jiġi żgurat illi jiġu applikati l-parametri vvalidati tal-proċessar matul il-fabbrikazzjoni normali.

1.2.5. *Il-kwantitajiet tat-tessuti jew tad-derivattivi li jagħtu bidu mill-annimali meħtieġa biex jipproduċu unità tal-mezz medikali*

Il-fabbrikant irid jivvaluta l-kwantità tat-tessuti nejjin jew tad-derivattivi ta' oriġini mill-annimali meħtieġa sabiex jipproduċu unità wahdaninja tal-mezz medikali. Meta jkun involut proċess tat-tisfija, il-fabbrikant irid jistma jekk jistax ikollu l-potenzjal li jikkonċentra l-livelli ta' l-aġenti trasmissibbli preżenti fit-tessuti jew fid-derivattivi mill-annimal li jagħtu bidu.

1.2.6. *It-tessuti jew id-derivattivi li joriġinaw mill-annimali li jiġu f'kuntatt mal-pazjenti u l-utenti*

Il-fabbrikant irid jikkunsidra:

- (i) il-kwantità tat-tessuti jew tad-derivattivi mill-annimali;
- (ii) iż-żona tal-kuntatt: il-wiċċ tagħha, it-tip (p.e. il-ġilda, it-tessut tal-membrana, il-moħħ) u l-kondizzjoni (p.e. b'saħħitha jew bil-ħsara);
- (iii) it-tip tat-tessuti jew tad-derivattivi li jiġu f'untatt mal-pazjenti u/jew ma' l-utenti; u
- (iv) għal liema tul taż-żmien il-mezz huwa maħsub li jibqa' f'kuntatt mal-ġisem (inkluż l-effett tal-bijo-assorbiment).

Għandu jitqies in-numru tal-mezzi medikali li jistgħu jiġu wżati fi proċedura mogħtija.

1.2.7. *Ir-rotta ta' l-amministrazzjoni*

Il-fabbrikant irid iqis ir-rotta ta' l-amministrazzjoni rakkommandata fit-tagħrif dwar il-prodott, mill-oghla riskju sa l-ikar wiehed baxx.

1.3. **Ir-rivista ta' l-istima**

Il-fabbrikant irid jistabbilixxi u jżomm proċedura sistematika sabiex jagħmel rivista tat-tagħrif miksub dwar il-mezz medikali jew mezz simili fil-fazi ta' wara l-produzzjoni. It-tagħrif irid jiġi vvalutat għar-rilevanza possibbli dwar is-sigurtà, b'mod speċjali:

- (a) jekk jinkixfux perikli li ma kenux magħrufa qabel;
- (b) jekk ir-riskju stmat li johroġ minn periklu jibqax iktar aċċettabbli;
- (c) jekk l-istima oriġinali tkunx invalidata xorta oħra.

Jekk tapplika xi wahda minn ta' hawn fuq, ir-riżultati tal-valutazzjoni għandhom jiddaħhlu lura bħala *input* fil-proċess tal-ġestjoni tar-riskju.

Fid-dawl ta' dan it-tagħrif ġdid, trid tiġi kkunsidrata rivista tal-miżuri approprijati tal-ġestjoni tar-riskju għall-mezz (inkluż *ir-rationale* għall-ghażla tat-tessut ta' annimal jew tad-derivattiv). Jekk ikun hemm il-potenzjal illi jkun nbidlu r-riskju tal-fdalijiet jew l-aċċettazzjoni tiegħu, irid jiġi vvalutat mill-ġdid u ġġustifikat l-impatt fuq il-miżuri tal-kontroll tar-riskju implimentati qabel.

Ir-riżultati ta' din il-valutazzjoni jridu jiġu ddokumentati.

2. **IL-VALUTAZZJONI TAL-MEZZI MEDIKALI TAL-KLASSI III MILL-KORPI NNOTIFIKATI**

Rigward il-mezzi li jidhlu fil-Klassi III taht ir-regola 17⁽¹⁾ ta' l-Anness IX mad-Direttiva 93/42/KEE, il-fabbrikanti jridu jipprovdu lill-korpi nnotifikati riferiti fl-Artikolu 4 ta' din id-Direttiva t-tagħrif kollu rilevanti sabiex jippermetti l-valutazzjoni ta' l-analiżi tar-riskju korrenti u ta' l-istrategġija tal-ġestjoni tar-riskju. Kull tagħrif ġdid dwar ir-riskju ta' l-EST, miġbur mill-fabbrikant u rilevanti għall-mezzi tagħhom irid jintbagħat lill-korp innotifikat għat-tagħrif.

Kull bidla li għandha x'taqsam mal-proċessi tal-ghoti tas-sorsi, il-ġbir, it-tqandil u l-inattivazzjoni/eliminazzjoni u li tista' timmodifika r-riżultat tad-*dossier* tal-ġestjoni tar-riskju tal-fabbrikant trid tiġi trasmessa lill-korp innotifikat bil-ghan ta' approvazzjoni addizzjonali qabel l-implimentazzjoni tagħha.

(¹) Il-mezzi medikali kollha li jutilizzaw it-tessut ta' l-annimli jew id-derivattivi renduti mhux vijabbli għajr il-mezzi maħsuba li jiġu f'kuntatt biss mal-ġilda intatta.