

32003R1053

L 152/8

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

20.6.2003

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1053/2003**tad-19 ta' Ġunju 2003****li qed jemenda r-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jitratta dwar testijiet rapidi****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

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

Wara li kkunsidraw ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 ġew imhejjija dawn ir-regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u għall-qerda ta' ċerti enċifalopatija spongiformi li jittiehdu⁽¹⁾, kif l-aħħar emendata mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 260/2003⁽²⁾, partikolarment fl-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 23,

Billi:

- (1) Regolament (KE) Nru 999/2001 jidentifika lista ta' laboratorji nazzjonali referenza għall-TSEs għall-iskop ta' dak ir-Regolament. Il-Greċja biddlet ir-referenza tal-laboratorju nazzjonali referenza.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 provda wkoll lista ta' testi rapidi approvati għall-monitoraġġ tat-TSE.
- (3) Il-Kumpanija li timmarkitja wiehed minn dawn it-testijiet rapidi approvat għall-monitoraġġ fuq it-TSE informa l-Kummissjoni bl-intenzjoni li jimmarkitja dan it-test taht isem kummerċjali ġdid.
- (4) Fid-dawl ta' dan fis-6 u s-7 ta' Marzu 2003, il-Kumitat ta' Direzzjoni Xjentifiku irrikmanda l-inkluzjoni ta' żewġ testijiet oħra fil-lista tat-testijiet rapidi approvati għall-

monitoraġġ enċifalopatija spongiformi tal-bovini (BSE). Il-Produtturi taż-żewġ testijiet ġabu provi li t-testijiet tagħhom jistgħu jintużaw ukoll fil-monitoraġġ tat-TSE fin-nagħaġ.

- (5) Sabiex ikun żgurat li t-testijiet approvati jzommu l-istess livell tal-prestazzjoni wara l-approvazzjoni, trid tiġi mwaqqfa' proċedura għall-modifikazzjonijiet possibbli tat-test jew għal-protokol tat-test.
- (6) Għaldaqstant Regolament (KE) Nru 999/2001 għandu jiġi hekk emendat.
- (7) Il-miżuri provduti f'dan ir-Regolament huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti tal-Food Chain u s-sahħa ta' l-annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

l-Anness X għar-Regolament (KE) Nru 999/2001 huwa emendat u konformi ma' l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehħ għoxrin jum wara li jiġi ippublikat *fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussel, 19 Ġunju 2003.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 147, 31.5.1, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 37, 13.2.3, p. 7.

L-ANNESS

L-Anness X huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-Kapitolu A, punt numru 3, it-test fejn jikkonċerna l-Greċja huwa mibdul b'dan li ġej:

“Greċja Ministeru ta' l-Agricoltura
Laboratorju Veterinarju ta' Larisals
7km ta' Larisa — Trikala Highway
GR411 10 Larisa
(testijiet rapidi u testijiet immunologiċi)

Laboratorju tal-Patoloġija
Fakultà tal-Mediċina Veterinarja
L Università Aristotiljana ta' Tessaloniki
Giannitson u Voutyra St.
GR546 27 Tessaloniki
(histopatoloġija)”

(b) FKapitolu C, punt numru 4 huwa mibdul b'dan li ġej:

“4. *Testijiet Rapidi*

Għall-skopijiet ta' testijiet rapidi b' konformita ma' l-Artikolu 5(3) u l-Artikolu 6(1), il-metodi li ġejjin iridu jintużaw għall-testijiet rapidi:

- test immuno-blotting bażat fuq is-sistema tal-Punent għall-identifikazzjoni ta' frak protease rezistenti Pr^{Pr^{Res}} (Testijiet Prionics-Check Western),
- testijiet tal-kemiluminixxenti ELISA li jinvolvu proċess ta' estradizzjoni u teknika magħrufa bhala ELISA fejn jintuża reagent kemiluminixxent żviluppat (test ta' l-Enfer),
- sandwich immunoassay għall-Pr^{Pr^{Res}} li jsir wara l-istadji ta' koncentrazzjoni u denaturizzazzjoni (Il-Bio-Rad TeSeE test, dak li kien magħruf bhala l-Bio-Rad Platelia test). Madanakollu, stokkijiet mahżuna li għandhom l-isem ta' 'Bio-Rad Platelia test' jistgħu jintużaw fi żmien disa' xhur mid-data tal-bidu fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.
- Immunoassay bażati fuq il-mikrowplejt (ELISA) li jidentifikaw protease rezistenti Pr^{Pr^{Res}} b'antikorpi monoklonali (Testijiet Prionics-Check LIA),
- immunoassay dependenti-konformi automatika li jqabbel ir-reattività għall-antikorp ta' identifikazzjoni tal-forom protease-sensitive u protease-resistant ta' Pr^{Pr^{Sc}} (ċerti frazzjonijiet ta' protease-resistant Pr^{Pr^{Sc}} huma ekwivalenti għall-Pr^{Pr^{Res}}) u għall-Pr^{Pr^C} (It-test ta' l-InPro CDI-5).

Il-produtturi tat-testijiet rapidi jrid ikollhom sistema ta' assigurazzjoni effettiva aċċettata mil-laboratorju tal-Kummissjoni, li jiżgura li l-prestazzjoni tat-test ma tinbidilx. Il-produttur irid jipprovi lil-laboratorji referenza tal-Kummissjoni il-protokol tat-test.

Tibdilit fit-testijiet rapidi jew fil-protokol tat-test jistgħu isiru biss bl-għarfien tal-laboratorju tal-Kummissjoni, u billi dan jiggarantixxi li dawn mhumiex sejrjn inaqssu s-sensitività, l-ispeċifità u l-konsistenza tat-testijiet bi prova. Dik l-iskoperta imbagħad trid tiġi komunikata lill-Kummissjoni u lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza.”