

32004D0564

L 251/14

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

27.7.2004

## ID-DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' l-20 ta' Lulju 2004

**dwar laboratorji Komunitarji ta' referenza għall-epidemjoloġija taż-żoonosi u għas-salmonella u laboratorji nazzjonali ta' referenza għas-salmonella**

(innotifikata fid-dokument bin-numru C(2004) 2781)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

(2004/564/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2003/99/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 dwar l-osservar taż-żoonosi u aġenti zoonotiċi, li temenda d-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE u tirrevoka d-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikulari l-Artikolu 10(1), (2) u (4) ta' din,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 dwar il-kontroll tas-salmonella u aġenti zoonotiċi speċifikati ohra li jingarru fl-ikel <sup>(2)</sup>, u b'mod partikulari l-Artikolu 11(1), (2) u (4) ta' dan,

Billi:

- (1) Laboratorju Komunitarju ta' referenza għall-epidemjoloġija ta' żoonosi u laboratorju Komunitarju ta' referenza għas-salmonella kienu speċifikati fid-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE <sup>(3)</sup>. Id-Direttiva 2003/99/KE tipprovdi għar-revoka tad-Direttiva 92/117/KEE b'seħh mit-12 ta' Gunju 2004.
- (2) Taħt id-Direttiva 2003/99/KE, l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-ikel se tibda tkun responsabbli għal xogħol ekwivalenti għal dak magħmul mil-laboratorju Komunitarju ta' referenza għall-epidemjoloġija taż-żoonosi. Madankollu, sabiex tiġi żgurata transizzjoni gradwali għas-sistema l-ġdida, huwa xieraq li tinzamm l-ispeċifikazzjoni attwali ta' laboratorju Komunitarju ta' referenza għall-epidemjoloġija taż-żoonosi għal perjodu limitat. Dak il-laboratorju għandu għalhekk jerga' jiġi speċifikat temporanjament bhala l-laboratorju Komunitarju ta' referenza għall-epidemjoloġija taż-żoonosi.
- (3) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar kontrolli uffiċjali biex jiżguraw il-verifikazzjoni tal-konformità

mal-liġi dwar l-ghalf u l-ikel, is-sahha ta' l-annimali u r-regoli għall-harsien ta' l-annimali <sup>(4)</sup>, jispeċifika l-laboratorju Komunitarju ta' referenza għas-salmonella speċifikat taħt id-Direttiva 92/117/KEE bhala l-laboratorju Komunitarju ta' referenza għall-analiżi u t-testijiet fuq iż-żoonosi (Salmonella) b'effett mill-1 ta' Jannar 2006. Sa dik id-data, sabiex tiġi evitata sitwazzjoni fejn ma jkunx hemm laboratorju bħal dan fil-Komunità, dak il-laboratorju għandu jerga' jiġi speċifikat temporanjament bhala l-laboratorju Komunitarju ta' referenza għas-salmonella.

- (4) Għal skopijiet ta' amministrazzjoni finanzjarja, ta' min jikkjarifika li l-ispeċifikazzjoni mill-ġdid tal-laboratorji Komunitarji ta' referenza msemmija hawn fuq għandha tapplika mid-data li fiha d-Direttiva 92/117/KEE ma tibqax fis-seħh.
- (5) Huwa f'loku li jergħu jiġu ddefiniti bl-eżatt ir-responsabbiltajiet u x-xogħol tal-laboratorju Komunitarju ta' referenza għas-salmonella u tal-laboratorji nazzjonali ta' referenza rispettivi fi hdan il-qafas regolatorju ġdid stabbilit mid-Direttiva 2003/99/KE u r-Regolament (KE) Nru 2160/2003. Il-laboratorju Komunitarju ta' referenza għas-salmonella żviluppa attivitajiet l-aktar fil-qasam tat-tjur hajjin u mhux il-każ li jitbiddillu l-programm tax-xogħol tiegħu għall-2004. L-oqsma godda ta' kompetenza għal dak il-laboratorju Komunitarju ta' referenza u għal-laboratorji nazzjonali ta' referenza għas-salmonella għandhom għalhekk japplikaw biss b'effett mill-1 ta' Jannar 2005.
- (6) Il-miżuri li tipprovdi għalihom din id-Deċiżjoni huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha ta' l-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Bundesinstitut für Risikobewertung, f'Berlin, il-Ġermanja, huwa appuntat bhala l-laboratorju Komunitarju ta' referenza għall-epidemjoloġija taż-żoonosi sal-31 ta' Diċembru 2004.

<sup>(1)</sup> ĠU L 325, tat-12.12.2003, p. 31.

<sup>(2)</sup> ĠU L 325, tat-12.12.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 62, tal-15.3.1993, p. 38.

<sup>(4)</sup> ĠU L 165, tat-30.4.2004, p. 1.

*Artikolu 2*

1. Ir-Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, f'Bilthoven, l-Olanda, huwa appuntat bhala l-laboratorju Komunitarju ta' referenza ghas-salmonella sal-31 ta' Dicembru 2005.

2. Ir-responsabbiltajiet u x-xoghol tal-laboratorju Komunitarju ta' referenza msemmija f'paragrafu 1 huma stipulati fl-Anness 1. Huma jibdew japplikaw fir-rigward ta' l-oqsma li m'humiex dawk ta' tjur hajjin b'effett mill-1 ta' Jannar 2005.

*Artikolu 3*

Ir-responsabbiltajiet u x-xoghol tal-laboratorji nazzjonali ta' referenza ghas-salmonella huma stipulati fl-Anness II. Huma ghandhom japplikaw fir-rigward ta' l-oqsma li m'humiex dawk ta' tjur hajjin b'effett mill-1 ta' Jannar 2005.

*Artikolu 4*

Din id-Deċiżjoni tibda tapplika mit-12 ta' Ġunju 2004.

*Artikolu 5*

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Maghmula fi Brussell, fl-20 ta' Lulju 2004.

*Ghall-Kummissjoni*

David BYRNE

*Membru tal-Kummissjoni*

---

## ANNEX I

**Ir-responsabbiltajiet u x-xoghol tal-laboratorju Komunitarju ta' referenza ghas-salmonella, skond id-Direttiva 2003/99/KE u r-Regolament (KE) Nru 2160/2003:**

1. *Oqsma ta' kompetenza*
  - a) L-identifikazzjoni u l-iżvilupp ta' metodi batterjoloġiċi għall-għarfien tal-preżenza u l-kwantifikazzjoni kif meħtieġ tas-salmonella zoonotika fil-bhejjem, l-għalf u l-ikel, kif ukoll f'kampjuni ambjentali.
  - b) L-identifikazzjoni ta' sotto-tipi ta' salmonella zoonotika, b'mod partikulari ta' serotipi, u ta' sotto-tipi oħra, inkluż b'metodi fenotipiċi u ġenetiċi.
  - c) Testijiet tas-suxxettibilità ta' anti-mikrobi fuq speċijiet iżolati ta' salmonella zoonotika.
  - d) L-identifikazzjoni u l-iżvilupp ta' metodi immunoloġiċi ghas-salmonella zoonotika.
  - e) L-identifikazzjoni u l-iżvilupp ta' metodi ta' tehid ta' kampjuni.
2. *Funzjonijiet u dmirijiet ġenerali:*
  - a) Li jipprovdi lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza bid-dettalji ta' metodi analitiċi, inklużi metodi ta' referenza.
  - b) Li jikkoordina l-applikazzjoni min-naħa tal-laboratorji nazzjonali ta' referenza tal-metodi msemmija f'(a), b'mod partikulari billi jorganizza testijiet komparattivi u billi jiżgura tkompli adattata ta' tali testijiet komparattivi f'konformità ma' protokollu aċċettati flivell internazzjonali, meta jkunu disponibbli.
  - c) Li jikkoordina, fil-limiti tal-qasam tal-kompetenza tagħhom, l-arranġamenti prattiċi meħtieġa għall-applikazzjoni ta' metodi analitiċi godda u jinforma lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza dwar avvanzi f'dan il-kamp.
  - d) Li jmxexxi korsijiet ta' tahriġ inizjali u avvanzati għall-benefiċċju ta' haddiema mil-laboratorji nazzjonali ta' referenza u ta' esperti minn pajjiżi li qed jiżviluppaw.
  - e) Li jagħti assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, speċjalment f'każijiet fejn l-Istati Membri jikkontestaw ir-riżultati ta' xi analiżi.
  - f) Li jikkollabora ma' laboratorji li għandhom l-istess qasam ta' kompetenza f'pajjiżi terzi.
3. *Funzjonijiet u dmirijiet speċifiċi:*
  - a) Li jipprovdi għajjnuna teknika lill-Kummissjoni fl-organizzazzjoni ta' skemi ta' sorveljar tas-salmonella u r-reżistenza anti-mikrobika relatata magħha skond, b'mod partikulari, l-Artikoli 4, 5 u 7 tad-Direttiva 2003/99/KE.
  - b) Li jipprovdi għajjnuna teknika lill-Kummissjoni fil-qafas ta' l-iffissar ta' l-oġettivi Komunitarji skond l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003.
  - c) Li jagħti pariri lill-Kummissjoni dwar aspetti relatati ma' razez ta' vaċċin ghas-salmonella u metodi speċifiċi oħra ta' kontroll, skond il-htieġa.
  - d) Li jipprovdi għajjnuna teknika lill-Kummissjoni u, skond kif ikun meħtieġ, jipparteċipa f'fora internazzjonali relatati ma' l-oqsma ta' kompetenza msemmija f'punt 1 aktar 'il fuq, b'mod partikulari dwar l-istandardizzazzjoni ta' metodi analitiċi u l-implimentazzjoni tagħhom.
  - e) Li jiġbor data u informazzjoni fuq l-attivitajiet żviluppanti u l-metodi użati fil-laboratorji nazzjonali ta' referenza u jinforma lill-Kummissjoni dwarhom.
  - f) Li jibqa' aġġornat ma' l-iżviluppi fl-epidemjoloġija tas-salmonella.
  - g) Li jikkoopera, skond kif ikun meħtieġ, ma' l-istrutturi Komunitarji involuti fis-sorveljanza tas-salmonella, b'mod partikulari man-netwerk ghas-sorveljanza epidemjoloġika u l-kontroll ta' mard li jista' jittiehed fil-Komunità, kif stabbilit bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(1)</sup>, inklużi networks ta' sorveljanza speċjalizzati relevanti.
4. Il-laboratorju Komunitarju ta' referenza għandu jimplimenta sistema ta' żgurar tal-kwalità u għandu jiġi akkreditat skond l-istandard EN ISO/IEC 17025 sa mhux aktar tard mit-12 ta' Diċembru 2005.

(<sup>1</sup>) ĠU L 268, tat-3.10.2003, p. 1.

## ANNEX II

**Ir-responsabbiltajiet u x-xoghol tal-laboratorji nazzjonali ta' referenza ghas-salmonella, skond id-Direttiva 2003/99/KE u r-Regolament (KE) Nru 2160/2003 <sup>(1)</sup>:**1. *Dmirijiet ġenerali:*

- a) Li jikkollaboraw mal-laboratorju Komunitarju ta' referenza fil-qasam tal-kompetenza taghhom.
- b) Li jikkoordinaw, skond il-htieġa, l-attivitajiet tal-laboratorji responsabbli ghall-analizi tal-kampjuni skond, b'mod partikulari, l-Artikoli 4, 5 u 7 tad-Direttiva 2003/99/KE.
- ċ) Li jikkoordinaw l-attivitajiet tal-laboratorji responsabbli ghall-analizi tal-kampjuni skond l-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003/KE.
- d) Li skond kif jehtieġ, jorganizzaw testijiet komparattivi bejn il-laboratorji msemmija f'(b) u (c) u jiżguraw tkomplija addattata ta' tali testijiet komparattivi.
- e) Li jiżguraw li l-informazzjoni pprovduta mil-laboratorju Komunitarju ta' referenza titwassal lill-awtorità kompetenti u l-laboratorji msemmijin f'(b) u (c).
- f) Li jipprovdur għajnuna xjentifika u teknika lill-awtorità nazzjonali kompetenti fil-qasam tal-kompetenza taghhom.

2. *Funzjonijiet u dmirijiet speċifiċi:*

- a) Li jipparteċipaw kif mehtieġ fl-iskemi ta' ssorveljar tas-salmonella u r-reżistenza anti-mikrobika relatata magħha skond id-Direttiva 2003/99/KE u fl-analizi u t-testijiet fuq is-salmonella skond ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003.
- b) Li jmexxu, kif mehtieġ, korsijiet ta' tahrig għall-benefiċċju ta' haddiema mil-laboratorji rilevanti.
- ċ) Li jinfurmaw, kif mehtieġ, lil-laboratorju Komunitarju ta' referenza fuq aspetti relatati ma' razez ta' vaċċin tas-salmonella u metodi speċifiċi ohra ta' kontroll.
- d) Li jiġbru d-data u l-informazzjoni fuq l-attivitajiet li ġew żviluppati u l-metodi użati fil-laboratorji rilevanti u jinfurmaw lil-laboratorju Komunitarju ta' referenza dwarhom.
- e) Li jzommu rwiehhom aġġornati ma' l-iżviluppi fl-epidemjologija tas-salmonella.

---

<sup>(1)</sup> ĠU L 325, 12.12.2003, p. 1.