

32005R0260

17.2.2005

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 46/31

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 260/2005

tas-16 ta' Frar 2005

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward testijiet rapidi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 li jstipula r-regoli għall-prevenzjoni, kontroll u l-eradikazzjoni ta' ċerti encefalopatiji sponġiformi trasmisibbli ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 23 tiegħu,

Billi:

- (1) Regolament (KE) Nru 999/2001 jstipula lista ta' testijiet rapidi approvati għall-monitoraġġ tat-TSE.
- (2) Fl-opinjoni tagħha tas-16 ta' Novembru 2004, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA) irrakkomandat l-inklużjoni ta' seba' testijiet rapidi godda li jsiru post-mortem fil-lista ta' testijiet rapidi approvati għall-monitoraġġ ta' l-encefalopatija sponġiformi bovina (BSE).
- (3) It-testijiet rapidi elenkati bhalissa fl-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 ġew approvati għan-nagħaġ bi studju tad-data pprovduta mill-manifatturi tat-test li turi li t-testijiet tagħhom jistgħu jintużaw ukoll għall-monitoraġġ tat-TSE fin-nagħaġ.
- (4) L-EFSA bhalissa qed tevalwa testijiet rapidi li jsiru post mortem intenzjonati għal annimali żgħar li jixtarru. Lista

ta' testijiet rapidi approvati għall-użu fi programmi ta' sorveljanza għal annimali żgħar li jixtarru għandha tiġi stabbilita fuq il-bażi ta' opinjoni li trid tiġi ppubblikata. Għalhekk, it-testijiet rapidi li bhalissa huma approvati għandhom jiġu użati biex tinstab it-TSE fannimali żgħar li jixtarru, sal-pubblikazzjoni ta' dik l-opinjoni.

(5) Regolament (KE) Nru 999/2001 għandu jiġi emendat għalhekk.

(6) Il-miżuri li hu pprovdut għalihom f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Anness X għal Regolament (KE) Nru 999/2001 hu emendat skond l-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidholl fis-seħħ fl-għoxrin gurnata wara l-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu 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, nhar is-16 ta' Frar 2005.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1. Regolament kif l-ahhar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1993/2004 (ĠU L 344, 20.11.2004, p. 12).

ANNEX

Fl-Anness X, Kapitolu C, il-punt 4 hu sostitwit b'li ġej:

“4. Testijiet rapidi

Għall-iskopijiet ta' meta jsiru testijiet rapidi skond l-Artikolu 5(3) u l-Artikolu 6(1), il-metodi li ġejjin għandhom jiġu użati bhala testijiet rapidi għall-monitoraġġ tal-BSE f'annimali bovini:

- test ta' l-*immuno-blotting* ibbażat fuq il-proċedura tal-*Western blotting* biex jinstab il-framment rezistenti għall-*protease PrP^{Res}* (*Prionics-Check Western test*);
- test ELISA kimiluminaxxenti li jinvolti l-proċedura ta' estrazzjoni u teknika ELISA, billi tintuża sostanza reaġġenti irraffurzata kimiluminaxxenti (*Enfer test & Enfer TSE Kit version 2.0, automated sample preparation*);
- *sandwich immunoassay* għall-*PrP^{Res}* li jsir wara passi ta' denaturizzazzjoni u koncentrazzjoni (*Bio-Rad TeSeE test*);
- mikropjastra bbażata fuq *immunoassay* (ELISA) li ssib *PrP^{Res}* resistenti għall-*protease* b'antikorpi monokloniċi (*Prionics-Check LIA test*);
- *immunoassay* awtomatizzata dipendenti fuq il-konformazzjoni li tikkumpara r-reattività ta' antikorp misjub mas-sensittività tal-*protease* u formi resistenti għall-*protease* ta' *PrP^{Sc}* (xi frazzjoni tal-*PrP^{Sc}* resistenti għall-*protease* hu ekwivalenti għall-*PrP^{Res}*) u għall-*PrP^C* (*InPro CDI-5 test*);
- ELISA kimiluminaxxenti għad-determinazzjoni kwalitattiva tal-*PrP^{Sc}* (*CediTect BSE test*);
- *immunoassay* bl-użu ta' polimer kimiku għall-qabda *PrP^{Sc}* selettiva u antikorp monokloniku tas-sejba dirett kontra reġjuni konservati tal-molekula (*PrP IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA*);
- mikropjastra bbażata fuq *immunoassay* kimiluminaxxenti għas-sejba ta' *PrP^{Sc}* ftessuti tal-bovini (*Institut Pourquier Speed'it BSE*);
- *immunoassay* bit-teknika tal-*lateral flow* bl-użu ta' żewġ antikorpi monokloniċi differenti biex tinstab il-frazzjoni *PrP* resistenti għall-*Proteinase K* (*Prionics Check PrioSTRIP*);
- *immunoassay* b'żewġ naħat bl-użu ta' żewġ antikorpi monokloniċi differenti diretti kontra żewġ *epitopes* ippreżentati fi stat mill-aktar *unfolded* ta' *PrP^{Sc}* bovina (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*);
- *sandwich ELISA* għas-sejba ta' *PrP^{Sc}* resistenti għall-*Proteinase K* (PK) (*Roche Applied Science PrionScreen*).

Għall-iskopijiet ta' meta jsiru testijiet rapidi skond l-Artikolu 5(3) u l-Artikolu 6(1), il-metodi li ġejjin għandhom jiġu użati bhala testijiet rapidi għall-monitoraġġ tat-TSE f'annimali zġhar li jixtarru:

- test ta' l-*immuno-blotting* ibbażat fuq il-proċedura tal-*Western blotting* biex jinstab il-framment rezistenti għall-*protease PrP^{Res}* (*Prionics-Check Western test*);
- test ELISA kimiluminaxxenti li jinvolti l-proċedura ta' estrazzjoni u teknika ELISA, billi tintuża sostanza reaġġenti irraffurzata kimiluminaxxenti (*Enfer test*);
- *sandwich immunoassay* għall-*PrP^{Res}* li jsir wara passi ta' denaturizzazzjoni u koncentrazzjoni (*Bio-Rad TeSeE test, it-test li qabel kien Bio-Rad Platelia*);
- mikropjastra bbażata fuq *immunoassay* (ELISA) li ssib *PrP^{Res}* resistenti għall-*protease* b'antikorpi monokloniċi (*Prionics-Check LIA test*);

- *immunoassay* awtomatizzata dipendenti fuq il-konformazzjoni li tikkumpara r-reattività ta' antikorp misjub mas-sensittività tal-*protease* u formi resistenti għall-*protease* ta' PrP^{Sc} (xi frazzjoni tal-PrP^{Sc} resistenti għall-*protease* hu ekwivalenti għall-PrP^{Res}) u għall-PrP^C (*InPro CDI-5 test*);

Il-produttur tat-testijiet rapidi għandu jkollu sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità approvata mil-laboratorju ta' referenza tal-Komunità, li jiżgura li l-eżekuzzjoni tat-test ma tinbidilx. Il-produttur għandu jipprovdi lil-laboratorju ta' referenza tal-Komunità bil-protokoll tat-test.

Modifikazzjonijiet lit-testijiet rapidi jew lill-protokoll tat-test jistgħu jsiru biss wara notifika minn qabel lil-laboratorju ta' referenza tal-Komunità, u basta li l-laboratorju ta' referenza tal-Komunità jsib li l-modifikazzjoni ma tnaqqasx is-sensittività, l-ispeċifikazzjoni jew is-sigurtà tat-test rapidu. Ir-risultati għandhom jiġu kkomunikati lill-Kummissjoni u lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali.”
