

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 315/2008**ta' 1-4 ta' April 2008****li jemenda l-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-listi ta' testijiet rapidi****(Test b'relevanza 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 jstabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni ta' ċerta enċefalopatija spongiformi li tinxtered ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-ewwel paragrafu ta' l-Artikolu 23 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistipula regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-eradikazzjoni ta' enċefalopatiji spongiformi trażmissibbli (TSEs) fl-annimali. Huwa japplika għall-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq ta' annimali hajjin u prodotti li joriginaw mill-annimali u f'ċerti każijiet speċifiċi għall-esportazzjoni tagħhom.
- (2) Il-Punt 4, Kapitolu C ta' l-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jstabbilixxi lista ta' testijiet rapidi approvati għas-sorveljanza tat-TSEs fl-annimali bovini, ovini u kaprini.
- (3) Fit-30 ta' Awwissu 2007, laboratorju għarraf lill-Kummissjoni li għandu jieqaf milli jqiegħed fis-suq it-test rapidu approvat għas-sorveljanza ta' l-enċefalopatija

spongiformi tal-bovini (BSE). Huwa għalhekk xieraq li dak it-test jithassar (Institut Pourquier Speed'it BSE) mill-lista ta' testijiet rapidi għas-sorveljanza tal-BSE fl-annimali bovini fil-Kapitolu C ta' l-Anness tar-Regolament (KE) Nru 999/2001.

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandu għalhekk jiġi emendat skond dan.

(5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fil-Kapitolu C ta' l-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, il-punt 4 għandu jinbidel bit-test fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fit-tielet ġurnata wara l-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 Brussell, 4 ta' April 2008.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 21/2008 (ĠU L 9, 12.1.2008, p. 3).

ANNEX

Fl-Anness X, Kapitolu C, tar-Regolament (KE) Nru 999/2001, punt 4 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“4. Testijiet Rapidi

Għall-għanijiet tat-tweġiq tat-testijiet rapidi skond l-Artikolu 5(3) u l-Artikolu 6(1), il-metodi li ġejjin għandhom jintużaw bhala testijiet rapidi għall-monitoraġġ tal-BSE f'annimali bovini:

- test immuno-blotting imsejjes fuq il-proċedura Western blotting għall-identifikazzjoni ta' frak PrP^{Sc} rezistenti għall-Proteinase K (Prionics-Check Western test);
- testijiet tal-kemiluminexxa ELISA li jinvolve proċess ta' estrazzjoni u teknika magħrufa bhala ELISA fejn jintuża reaġent kemiluminexxenti żviluppat (Enfer test u Enfer TSE Kit verżjoni 2.0, preparazzjoni awtomatizzata tal-kampjuni);
- immunoanalizi fuq mikroplakka għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} (Enfer TSE Verżjoni 3);
- immunoanalizi sandwich għal PrP^{Res} imwettqa wara l-istadji ta' denaturazzjoni u koncentrazzjoni (test Bio-Rad Te-SeE);
- immunoanalizi fuq mikroplakka (ELISA) li tidentifika l-PrP^{Res} rezistenti għall-Proteinase K b'antikorpi monoklonali (test Prionics-Check LIA);
- immunoanalizi dipendenti mill-konformazzjoni, kit għat-test ta' l-antiġene tal-BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit);
- ELISA kemiluminexxenti għad-determinazzjoni kwalitattiva tal-PrP^{Sc} (CediTect BSE test);
- immunoanalizi li tuża polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrP^{Sc} u antikorp monoklonali ta' identifikazzjoni dirett kontra r-reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA);
- immunoanalizi bi fluss mill-ġenb li tuża żewġ antikorpi monoklonali differenti biex tindividwa l-frazzjonijiet tal-PrP rezistenti għall-Proteinase K (Prionics Check PrioSTRIP);
- immunoanalizi bilaterali li tuża żewġ antikorpi monoklonali differenti diretti kontra żewġ epitopi preżenti fil-PrP^{Sc} bovina fi stat mhux mitni (unfolded) (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit);
- ELISA sandwich għall-individwazzjoni tal-PrP^{Sc} rezistenti għall-Proteinase K (Roche Applied Science PrionScreen);
- ELISA li jaqbad l-antiġene li juża żewġ antikorpi monoklonali differenti biex jindividwa l-frazzjonijiet tal-PrP rezistenti għall-Proteinase K (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

Għall-għanijiet tat-tweġiq tat-testijiet rapidi skond l-Artikolu 5(3) u l-Artikolu 6(1), il-metodi li ġejjin għandhom jintużaw bhala testijiet rapidi għall-monitoraġġ tat-TSE f'annimali ovini u kaprini:

- immunoanalizi dipendenti mill-konformazzjoni, kit għat-test ta' l-antiġene tal-BSE (Beckman Coulter InPro CDI kit);
- immunoanalizi sandwich għal PrP^{Res} imwettqa wara l-istadji ta' denaturazzjoni u koncentrazzjoni (test Bio-Rad Te-SeE);
- immunoanalizi sandwich għal PrP^{Res} imwettqa wara l-istadji ta' denaturazzjoni u koncentrazzjoni (Bio-Rad TeSeE test għan-Nagħaġ/Mogħoż).
- test kemiluminexxenti ELISA li jinvolve proċess ta' estrazzjoni u teknika magħrufa bhala ELISA fejn jintuża reaġent kemiluminexxenti żviluppat (Enfer TSE Kit verżjoni 2.0);
- immunoanalizi fuq mikroplakka għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} (Enfer TSE Verżjoni 3);
- immunoanalizi li tuża polimeru kimiku għall-qbid selettiv tal-PrP^{Sc} u antikorp monoklonali ta' individwazzjoni dirett kontra r-reġjuni konservati tal-molekula tal-PrP (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA);

- mikropolejt imsejjes fuq l-immunoanalizi kemiluminexxenti għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} ftessuti ovini (POUR-QUIER'S - LIA Scrapie);
- test immuno-blotting ibbażat fuq il-proċedura Western blotting għall-identifikazzjoni ta' fraq PrP^{Res} rezistenti għall-Proteinase K (Prionics-Check Western Small Ruminant test);
- mikropolejt ibbażat fuq l-immunoanalizi kemiluminexxenti għall-identifikazzjoni tal-PrP^{Sc} rezistenti għall-Proteinase K (Prionics Check LIA Small Ruminants).

Għat-testijiet kollha l-kampjun tat-tessuti li fuqu t-testijiet għandhom jiġi applikati għandhom ikunu konformi ma' l-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur.

Il-produttur tat-testijiet rapidi jrid ikollu sistema li tiżgura l-kwalità, approvata mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza (LKR), li tiżgura li t-twettiq tat-test ma jinbidilx. Il-produtturi għandhom jipprovdu lil-LKR bil-protokollu tat-test.

It-tibdiliet fit-testijiet rapidi jew fil-protokollu tat-testijiet jistgħu jsiru biss wara notifika minn qabel lil-LKR u bil-kundizzjoni li l-LKR isib li t-tibdil ma jalterax is-sensittività, l-ispeċifità u l-affidabilità tat-test rapidu. Dan ir-riżultat għandu jiġi kkomunikat lill-Kummissjoni u lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza.”
