

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 722/2012

tat-8 ta' Awwissu 2012

dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Gunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 10c tagħha,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Gunju 1993 dwar mezzi mediċi ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14b tagħha,

Billi:

- (1) Regoli speċifiċi għall-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali ġew adottati inizjalment bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/32/KE tat-23 ta' April 2003 li tintroduċi speċifikazzjonijiet iddettaljati rigward il-htigiet stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE rigward l-mezzi mediċi ffabrikati li jutilizzaw it-tessuti ta' orijini mill-annimali ⁽³⁾. Din id-Direttiva kienet tapplika biss għall-mezzi mediċi li jaqaw fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE.
- (2) Sabiex jinżamm livell għoli ta' sikurezza u protezzjoni tas-saħha kontra r-riskju li jiġu trasmessi enċefalopatiji sponġiformi tal-annimali lill-pazjenti jew persuni oħra permess tal-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti tal-annimali mhux vijabbli jew derivattivi li ġew magħmula mhux vijabbli, inkluzi mezzi magħmulin apposta u mezzi mahsuba għall-investigazzjoni klinika, huwa meħtieġ li jiġu aġġornati r-regoli stabbiliti fid-Direttiva 2003/32/KE fuq il-bażi tal-esperjenza bl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva u li jiġu applikati wkoll għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali li jaqaw fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 90/385/KEE.
- (3) Meta jitqies li din il-miżura tistabbilixxi regoli ċari u dettaljati li ma jagħtux lok għal transpożizzjoni diverġenti mill-Istati Membri, Regolament huwa l-istrument legali xieraq li għandu jissostitwixxi d-Direttiva 2003/32/KE.

- (4) Qabel ma jitqiegħdu fis-suq jew jibdwu jintużaw, il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi tal-klassi III skont ir-regoli tal-klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness IX tad-Direttiva 93/42/KEE, kemm jekk joriġinaw mill-Unjoni Ewropea u kemm jekk jiġu importati minn pajjiżi terzi, huma soġġetti għall-proċess tal-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 90/385/KEE u fl-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament. L-Anness 1 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, stabbilixxew ir-rekwiżiti essenzjali li l-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u mezzi mediċi oħra għandhom jissodisfaw f'dan ir-rigward.
- (5) Fir-rigward tal-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u mezzi mediċi oħra manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġu adottati speċifikazzjonijiet aktar dettaljati fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 6 tal-Anness 1 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-punti 8.1 u 8.2 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE. Barra minn hekk, huwa xieraq li jiġu speċifikati ċerti aspetti relatati mal-analiżi tar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji fil-qafas tal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħha li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali mhux mahsuba għall-konsum mill-bniedem ⁽⁴⁾ jistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-ksib tal-materjali li jintużaw fil-mezzi mediċi. Huwa xieraq li jiġu stipulati dispożizzjonijiet addizzjonali dwar l-użu ta' tali materjali bħala tessuti tal-bidu għall-manifattura ta' mezzi mediċi.
- (7) Korpi Ewropej u internazzjonali, bħal pereżempju l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽⁵⁾, l-Aġenzija Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ⁽⁶⁾, dak li qabel kien il-Kumitat Xjentifiku ta' Tmexxija ⁽⁷⁾ u dak li qabel kien il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti Mediċinali u l-Mezzi Mediċi ⁽⁸⁾, adottaw bosta opinjonijiet dwar materjali ta' riskju speċifikati u dwar il-minimizzar tar-riskju li jiġu trasmessi agenti tal-enċefalopatija sponġiforma tal-annimali li huma ta' rilevanza għas-sikurezza tal-mezzi mediċi.

⁽⁴⁾ ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

⁽⁵⁾ Nota ta' Gwida dwar il-minimizzazzjoni tar-riskju tat-trasmissjoni ta' agenti tal-enċefalopatija sponġiforma tal-annimali permezz tal-prodotti mediċinali tal-bniedem u daww veterinarij (EMA/410/01 rev.3), ĠU C 73, 5.3.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm>.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_enprint.html.

⁽⁸⁾ Ara http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

⁽¹⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 105, 24.4.2003, p. 18.

- (8) L-Istati Membri għandhom jivverifikaw li l-korpi notifikati mahtura biex jivvalutaw il-konformità tal-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti tal-annimali għandhom l-għarfien espert u aġġornat mehtieg biex iwettqu dan il-kompitu.
- (9) Il-perjodu għall-iskrutinju mogħti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward tat-taqkira tar-rapport tal-evalwazzjoni tal-korpi notifikati għandu jkun iqsar għall-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' materjal tal-bidu li huwa ċċertifikat mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini milli fil-każijiet fejn jintuża materjal mhux iċċertifikat. Fiz-żewġ każijiet għandu jkun hemm il-possibbiltà li l-perjodu ta' waqfien jiqsar.
- (10) Biex tiġi ffaċilitata t-tranżazzjoni mingħajr ostakoli għar-rekwiżiti l-godda, huwa xieraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali xieraq li jippermetti li jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jibdew jintużaw il-mezzi mediċi li jiddaħhlu f'xi parti tal-gisem li huma diġà koperti minn ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew minn ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tal-Mezzi Mediċi kif stipulat bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 90/385/KEE,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti partikolari fir-rigward tat-tqegħid fis-suq u/jew il-bidu tal-użu ta' mezzi mediċi, inklużi l-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-gisem, manifatturati bl-użu ta' tessuti tal-annimali li ġew magħmula mhux vijabbli jew prodotti mhux vijabbli derivati mit-tessuti tal-annimali.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għat-tessuti tal-annimali, kif ukoll għad-derivattivi tagħhom, li joriginaw mill-ispeċi tal-ifrat, in-nagħaġ u l-mogħoż, iċ-ċriev, l-elk, il-mink u l-qtates.

3. Il-kollaġen, il-ġelatina u x-xaham ta' dam użati għall-manifattura tal-mezzi mediċi għandhom mill-inqas jissodisfaw ir-rekwiżiti kif jixirqu lill-konsum mill-bniedem stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

4. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal dawn li ġejjin:

- (a) Derivattivi tax-xaham ta' dam, ipproċessati taħt kundizzjonijiet li huma stretti mill-inqas daqs dawk stabbiliti fit-Taqsima 3 tal-Anness I;
- (b) mezzi mediċi msemmin fil-paragrafu 1, li ma jkunux maħsuba li jiġu f'kontatt mal-gisem tal-bniedem jew li huma maħsuba li jiġu f'kontatt biss mal-ġilda intatta.

Artikolu 2

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin b'żieda mad-definizzjonijiet stipulati fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE:

- (a) "ċellola" tfisser l-iżgħar unità organizzata ta' kull għamla hajja li hija kapaċi teżisti b'mod indipendenti u li tibdel is-sustanza tagħha nnifisha f'ambjent xieraq;

- (b) "tessut" tfisser organizzazzjoni ta' ċelloli, kostitwenti ekstrasċellulari jew it-tnejn li huma;
- (c) "derivattv" tfisser materjal miksub mit-tessuti tal-annimali permezz ta' trattament wiehed jew aktar, trasformazzjoni waħda jew aktar jew stadju tal-ipproċessar wiehed jew aktar;
- (d) "mhux vijabbli" tfisser ma għandu l-ebda potenzjal għall-metaboliżmu jew il-multiplikazzjoni;
- (e) "TSEs" tfisser l-enċefalopatiji sponġiformi kollha li jistgħu jittiehdu kif definit fl-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾;
- (f) "aġenti infettivi tat-TSE" tfisser aġenti patoġeniċi mhux klasifikati li jistgħu jittrasmettu t-TSEs;
- (g) "tnaqqis, eliminazzjoni jew tneħħija" tfisser proċess li bih l-għadd tal-aġenti infettivi tat-TSE jitnaqqsu, jiġu eliminati jew jitneħħew sabiex tiġi evitata infezzjoni jew reazzjoni patoġenika;
- (h) "inattivazzjoni" tfisser proċess li bih titnaqqas l-abbiltà li tiġi kkawżata infezzjoni jew reazzjoni patoġenika mill-aġenti infettivi tat-TSE;
- (i) "pajjiż tas-sors" tfisser il-pajjiż jew il-pajjiżi li fih jitwieled, jitkabbar u/jew jinqatel l-annimal;
- (j) "materjali tal-bidu" tfisser l-materja prima jew kull prodott iehor li ġej mill-annimali li minnha, jew bil-għajnuna tagħha, jiġu prodotti l-mezzi riferiti fl-Artikolu 1(1).

Artikolu 3

1. Qabel ma jitfa' applikazzjoni għal valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, il-manifattur tal-mezzi mediċi msemmin fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, għandu jwettaq l-iskema tal-ġestjoni tar-riskji u tal-analiżi tar-riskji stipulata fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. Għall-mezzi magħmula apposta u l-mezzi maħsuba għall-investigazzjoni klinika li jaqgħu taħt l-Artikolu 1(1), id-dikjarazzjoni tal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u d-dokumentazzjoni skont l-Anness 6 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Anness VIII tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, għandhom ukoll jindirizzaw il-konformità mar-rekwiżiti partikolari stabbiliti fit-Taqsima 1 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

1. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw li l-korpi notifikati skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 16 tad-Direttiva 93/42/KEE ikollhom għarfien aġġornat dwar il-mezzi mediċi msemmin fl-Artikolu 1(1), sabiex jivvalutaw il-konformità ta' daww il-mezzi mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva

⁽¹⁾ ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1.

90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, u mar-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw b'mod regolari li dawk il-korpi jżommu l-għarfien espert u aġġornat rikjest.

Meta, fuq il-bażi ta' dik il-verifika, ikun meħtieġ li Stat Membru jemenda l-kompiti ta' korp notifikat, dak l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kif xieraq.

2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fir-rigward tar-riżultat tal-verifika msemmija fl-ewwel sentenza tal-paragrafu 1 sat-28 ta' Frar 2013.

Artikolu 5

1. Il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità għall-mezzi mediċi msemmijin fl-Artikolu 1(1), għandhom jinkludu l-evalwazzjoni tal-konformità tal-mezzi mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, u r-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. Il-korpi notifikati għandhom jivvalutaw id-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur sabiex jivverifikaw li l-mezzi għandhom aktar benefiċċji minn riskji residwi. Għandhom jitqiesu b'mod partikolari dawn li ġejjin:

- (a) l-analiżi tar-riskji u l-proċess tal-ġestjoni tar-riskji tal-manifattur;
- (b) il-ġustifikazzjoni għall-użu tat-tessuti tal-annimali jew id-derivattivi tagħhom, filwaqt li jitqiesu t-tessuti b'inqas riskju jew l-alternattivi sintetiċi;
- (c) ir-riżultati tal-istudji tal-eliminazzjoni u l-inattivazzjoni jew r-riżultati tal-analiżi tad-dokumentazzjoni rilevanti;
- (d) il-kontroll tal-manifattur tas-sorsi tal-materja prima, il-prodotti lesti, il-proċess ta' produzzjoni, l-ittestjar u s-subkuntratturi;
- (e) il-ħtieġa li jiġu vverifikati l-kwistjonijiet relatati mal-kisba u l-ipproċessar tat-tessuti tal-annimali u d-derivattivi, il-proċessi għall-eliminazzjoni jew l-inattivazzjoni tal-patoġeni, inklużi dawk l-attivitajiet imwettqa mill-fornituri.

3. Il-korpi notifikati, matul l-evalwazzjoni tal-analiżi tar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji fil-qafas tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, għandhom iqisu ċ-ċertifikat tal-konvenjenza tat-TSE mahruġ mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini, minn issa 'l quddiem imsejjah "iċ-ċertifikat tal-konvenjenza tat-TSE", għall-materjali tal-bidu, meta disponibbli.

Meta tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali sabiex tiġi vvalutata l-konvenjenza tal-materjali tal-bidu għal mezz mediku speċifiku, il-korpi notifikati jistgħu jirrikjedu t-tressiq ta' informazzjoni addizzjonali sabiex jippermettu li ssir l-evalwazzjoni kif stabbilit fil-paragrafi 1 u 2.

4. Qabel il-ħruġ ta' ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE, il-korpi notifikati għandhom,

permezz tal-awtorità kompetenti tagħhom, minn issa 'l quddiem "l-awtorità kompetenti li tikkoordina", jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bil-valutazzjoni tagħhom li twettqet skont il-paragrafu 2 permezz ta' taqsira tar-rapport tal-evalwazzjoni skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

5. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jressqu kummenti dwar it-taqsira tar-rapport tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 fil-limiti ta' żmien li ġejjin:

- (a) fir-rigward tal-mezzi mediċi li jużaw materjali tal-bidu li għalihom tressaq ċertifikat tal-konvenjenza tat-TSE kif imsemmi fil-paragrafu 3, fi żmien erba' ġimgħat mid-data li fiha l-korp notifikat informa lill-awtorità kompetenti li tikkoordina skont il-paragrafu 4;
- (b) fir-rigward tal-mezzi mediċi li jużaw materjali tal-bidu li għalihom ma tressaqx ċertifikat tal-konvenjenza tat-TSE, fi żmien tnax-il ġimgħa mid-data li fiha l-korp notifikat informa lill-awtorità kompetenti li tikkoordina skont il-paragrafu 4.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jiftiehm u li jqassru l-perjodi ta' żmien stabbiliti fil-punti (a) u (b).

6. Il-korpi notifikati għandhom iqisu sew kwalunkwe kument li jaasal b'mod konformi mal-paragrafu 5. Għandhom jagħtu spjegazzjoni fir-rigward ta' din il-kunsiderazzjoni, inkluża kwalunkwe ġustifikazzjoni xierqa biex ma jitqiesx kument wiehed jew aktar minn dawk li waslu, u d-deċiżjonijiet finali tagħhom lill-awtorità kompetenti li tikkoordina, li imbagħad tagħmilhom disponibbli lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti li mingħandhom waslu l-kummenti.

7. Il-manifattur għandu jiġbor, jevalwa u jressaq lill-korp notifikat l-informazzjoni dwar it-tibdiliet fir-rigward tat-tessuti tal-annimali jew id-derivattivi li ntużaw għall-mezz jew fir-rigward tar-riskju tat-TSE relatat mal-mezz. Meta tali informazzjoni twassal għal żieda tar-riskju globali tat-TSE, id-dispożizzjonijiet tal-paragrafi minn 1 sa 6 japplikaw.

Artikolu 6

Bla ħsara għall-Artikolu 7(2), l-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li l-mezzi mediċi msemmijin fl-Artikolu 1(1) jitqiegħdu fis-suq u/jew jibdwu jintużaw biss jekk jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, u r-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 7

1. Id-detenturi ta' ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE mahruġin qabel id-29 ta' Awwissu 2013 għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu fxi parti tal-ġisem imsemmijin fl-Artikolu 1(1) għandhom jitolbu mill-korp notifikat tagħhom għal ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE addizzjonali li jiċċertifika l-konformità mar-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. Sad-29 ta' Awwissu 2014, l-Istati Membri għandhom jaċċettaw it-tqeghid fis-suq u l-bidu tal-użu tal-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem imsemmijin fl-Artikolu 1(1) li jkunu koperti b'ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE mahruġ qabel id-29 ta' Awwissu 2013.

Artikolu 8

Id-Direttiva 2003/32/KE hija revokata b'effett mid-29 ta' Awwissu 2013.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jitqiesu bhala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 9

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mid-29 ta' Awwissu 2013 għajr l-Artikolu 4 li għandu japplika mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Awwissu 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX I

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

1.1. **Ġustifikazzjoni għall-użu tat-tessuti tal-annimali jew derivattivi**

Il-manifattur għandu jiġġustifika, fuq il-bażi tal-analiżi ġenerali tar-riskji u l-istrategġija tal-ġestjoni tar-riskji tiegħu għal mezz mediku speċifiku, id-deċiżjoni li juża t-tessuti tal-annimali jew id-derivattivi, imsemmijin fl-Artikolu 1, (u jispeċifika l-ispeċi tal-annimali, it-tessuti u s-sors) filwaqt li jqis il-benefiċċju kliniku, ir-riskju residwu potenzjali u l-alternattivi xierqa (bhal pereżempju tessuti b'inqas riskju jew alternattivi sintetiċi).

1.2. **Proċess tal-valutazzjoni tar-riskji**

Sabiex jiżgura livell għoli ta' protezzjoni lill-pazjenti u lill-utenti, il-manifattur tal-mezzi li jużaw it-tessuti tal-annimali jew id-derivattivi imsemmijin fil-punt 1.1 għandu jimplimenta analiżi tar-riskji u strategġija tal-ġestjoni tar-riskji xierqa u dokumentati tajjeb, sabiex jiġu indirizzati l-aspetti kollha rilevanti li għandhom x'jaqsmu mat-TSE. Għandu jidentifika l-perikli u jevalwa r-riskji assoċjati ma' daww it-tessuti jew id-derivattivi, jistabbilixxi dokumentazzjoni dwar il-miżuri meħuda sabiex jiminimizzaw ir-riskju tat-trasmissjoni u juri l-aċċettabbiltà tar-riskju residwu assoċjat mal-mezz li juża dawn it-tessuti jew id-derivattivi, billi jqis l-użu maħsub u l-benefiċċju tal-mezz.

Is-sikurezza ta' mezz, f'termini tal-potenzjal li jitrasmitti aġenti infettivi tat-TSE, tiddependi fuq il-fatturi kollha deskritti fit-taqsimiet minn 1.2.1 sa 1.2.8, li l-manifattur għandu janalizza, jevalwa u jimmaniġġja. Dawn il-miżuri flimkien jistabbilixxu is-sikurezza tal-mezz.

Mill-inqas, il-manifattur għandu jqis il-passi ewlenin li ġejjin:

- (a) l-għażla tal-materjali tal-bidu (it-tessuti jew id-derivattivi) meqjusa bħala xierqa fir-rigward tal-potenzjal tagħhom ta' kontaminazzjoni bl-aġenti infettivi tat-TSE (ara 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 u 1.2.4) filwaqt li jitqiesu l-għbir, it-tqandil, it-trasport, il-ħażna u l-ipproċessar ulterjuri;
- (b) l-applikazzjoni ta' proċess tal-produzzjoni sabiex jitnehhew jew jiġu inattivati l-aġenti infettivi tat-TSE minn fuq tessuti jew derivattivi kkontrollati mis-sors (ara 1.2.5);
- (c) iż-żamma ta' sistema għall-għbir u l-evalwazzjoni tal-informazzjoni tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni fir-rigward ta' bidliet li jistgħu jaffettwaw il-valutazzjoni tal-konvenjenza tal-passi msemmijin fil-punti (a) u (b).

Barra minn hekk, il-manifattur għandu jqis il-karattertiċi tal-mezz u l-użu maħsub tiegħu (ara 1.2.6, 1.2.7 u 1.2.8).

Fit-tweġiq tal-analiżi tar-riskji u l-istrategġija tal-ġestjoni tar-riskji, il-manifattur għandu jqis kif xieraq l-opinjoni jiet ippubblikati rilevanti adottati mill-kumitati jew korpi xjentifiċi internazzjonali jew Ewropej, bhal pereżempju l-Kumitat Xjentifiku ta' Tmexxija (SSC), l-Aġenzija Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA), l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE) u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO).

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

Ir-riskju tat-TSE għandu x'jaqsm mal-ispeċi tas-sors, ir-razez u n-natura tat-tessut tal-bidu. Billi l-akkumulazzjoni tal-infettività tat-TSE tiġri fuq perġodu taż-żmien ta' inkubazzjoni ta' bosta snin, l-għażla tas-sors minn fost annimali żgħażaġh b'saħħithom titqies bħala fattur li jnaqqas ir-riskju. Għandhom jiġu esklużi bħala sors ta' materjal l-annimali tar-riskju bħall-annimali li jmutu fil-ħażna, l-annimali li jinqatlu bħala emerġenza u daww issuspettati bit-TSE.

1.2.2. *Sorsi Ġeografiċi*

Meta jiġi vvalutat ir-riskju tal-pajjiż tas-sors, għandha titqies id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/453/KE tad-29 ta' Ġunju 2007 li tistabbilixxi l-istatus tal-BSE ta' Stati Membri jew pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom skont ir-riskju tal-BSE ⁽¹⁾.

1.2.3. *Natura tat-tessut tal-bidu*

Il-manifattur għandu jqis il-klassifikazzjoni tar-riskji fir-rigward ta' tipi differenti ta' tessuti tal-bidu kif definit fil-Linji Gwida tad-WHO dwar it-Tixrid tal-Infettività tat-Tessuti fl-Enċefalopatiji Spongiformi Trasmissibbli (2006),

⁽¹⁾ ĠU L 172, 30.6.2007, p. 84.

kif emendati. Il-kisba tat-tessuti tal-annimali għandha titwettag b'tali mod li jinżamm il-kontroll fuq it-traċċabbiltà u l-integrità tat-tessuti tas-sors. Fejn xieraq, l-annimali għandhom ikunu soġġetti għal spezzjoni veterinarja *ante u post mortem*.

Barra minn hekk, japplika r-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

Bla hsara għad-dispożizzjoni fil-paragrafu li jmiss, għandu jintuża l-materjal tal-kategorija 3 biss b'mod konformi mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

Il-manifattur ma għandux juża tessuti tal-annimal jew derivattivi kklassifikati b'hal ta' infettività tat-TSE potenzjalment għolja, għajr jekk l-użu ta' dawn il-materjali jkun meħtieġ f'ċirkostanzi eċċezzjonali, filwaqt li jitqies il-benefiċċju importanti għall-pazjent u l-assenza ta' tessut tal-bidu alternattiv.

Għall-annimali tal-ifrat, in-nagħaġ u l-mogħoż, il-lista ta' materjal speċifiku ta' riskju ("SRM") stabbilita fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandha titqies b'hal ta' infettività tat-TSE potenzjalment għolja.

1.2.4. Tbiċċir u kontroll tal-ipproċessar sabiex tiġi evitata l-kontro-kontaminazzjoni

Il-manifattur għandu jiżgura li r-riskju tal-kontro-kontaminazzjoni matul it-tbiċċir, il-ġbir, l-ipproċessar, it-tqandil, il-ħażna u t-trasport jiġi minimizzat.

1.2.5. L-inattivazzjoni jew it-tneħħija tal-aġenti infettivi tat-TSE

1.2.5.1. Għall-mezzi li ma jifilhux proċess ta' inattivazzjoni jew eliminazzjoni mingħajr ma jgħaddu minn degradazzjoni mhux aċċettabbli, il-manifattur għandu joqgħod prinċipalment fuq il-kontroll tal-ghoti tas-sors.

1.2.5.2. Għall-mezzi l-oħra, jekk isiru dikjarazzjonijiet mill-fabbrikant rigward l-abbiltà tal-proċessi tal-manifattura li jneħhu jew jinattivaw l-aġenti infettivi tat-TSE, dawn għandhom jiġu ssostanzjati b'dokumentazzjoni xierqa.

Tista' tintuża l-informazzjoni rilevanti minn analiżi tad-dokumentazzjoni xjentifika xierqa sabiex tappoġġa il-fatturi tal-inattivazzjoni u l-eliminazzjoni, meta l-proċessi speċifiċi imsemmijin fid-dokumentazzjoni huma para-gunabbli ma' daww użati għall-mezz. Din it-tfittxija u din l-analiżi għandhom ikopru wkoll l-opinjoni xjentifiċi disponibbli li setgħu ġew adottati minn kumitat jew korps xjentifiku internazzjonali jew Ewropew. Dawn l-opinjoni għandhom iservu b'hal referenza, f'każijiet meta jkun hemm opinijoni kontradittorji.

Meta t-tfittxija għad-dokumentazzjoni tkun falliet milli tissostanza d-dikjarazzjonijiet, il-manifattur għandu jistabbilixxi studju speċifiku dwar l-inattivazzjoni jew l-eliminazzjoni, kif xieraq, fuq bażi xjentifika u jkun jeħtieġ li jitqiesu dawn li ġejjin:

- (a) il-periklu identifikat assoċjat mat-tessut,
- (b) l-identifikazzjoni tal-aġenti-mudell rilevanti,
- (c) ir-raġuni għall-għażla tat-tahlitiet partikolari tal-aġenti-mudell,
- (d) l-identifikazzjoni tal-pass u/jew l-istadju magħżul sabiex jiġu eliminati jew inattivati l-aġenti infettivi tat-TSE,
- (e) id-dokumentazzjoni tal-parametri għal kwalunkwe studju ta' validazzjoni tal-inattivazzjoni jew l-eliminazzjoni tat-TSE,
- (f) il-kalkolu tal-fatturi tat-tnaqqis.

Il-manifattur għandu japplika l-proċeduri ddokumentati xierqa sabiex jiġi żgħurat li jiġu applikati l-parametri vvalidati tal-ipproċessar matul il-manifattura normali.

Rapport finali għandu jidentifika l-parametri u l-limiti tal-manifattura li huma kritiċi għall-effettività tal-proċess tal-inattivazzjoni jew tal-eliminazzjoni.

1.2.6. Kwantitajiet ta' tessuti tal-annimali jew derivattivi meħtieġa biex jipproduċu unità wahda tal-mezz mediku

Il-manifattur għandu jivvaluta l-kwantità ta' tessuti mhux ipproċessati jew derivattivi li ġejjin mill-annimali meħtieġa sabiex jipproduċu unità wahda tal-mezz mediku. Il-manifattur għandu jivvaluta jekk il-proċess ta' produzzjoni għandux il-potenzjal li jikkoncentra l-livell tal-aġenti infettivi tat-TSE li jinsabu fit-tessuti tal-bidu tal-annimali jew id-derivattivi.

1.2.7. *Tessuti jew derivattivi li ġejjin mill-annimali li jiġu f'kuntatt mal-pazjenti u l-utenti*

Il-manifattur għandu jqis:

- (a) il-kwantità massima ta' tessuti tal-annimali jew derivattivi li jiġu f'kuntatt mal-pazjent jew l-utent bl-użu ta' mezz mediku wiehed;
- (b) iż-żona tal-kuntatt: il-wieċ tagħha, it-tip (pereżempju, il-ġilda, it-tessut mukuż, il-mohħ) u l-kundizzjoni (pereżempju b'saħħitha jew bil-hsara);
- (c) it-tip tat-tessuti jew tad-derivattivi li jiġu f'kuntatt mal-pazjenti jew mal-utenti;
- (d) il-perjodu ta' żmien li matulu l-mezz huwa maħsub li jibqa' f'kuntatt mal-ġisem (inkluż l-effett tal-bijoas-sorbiment); kif ukoll
- (e) l-għadd ta' mezzi mediċi li jistgħu jintużaw fi proċedura speċifika jew, jekk huwa possibbli tul il-ħajja ta' pazjent jew utent.

1.2.8. *Rotta tal-amministrazzjoni*

Fil-valutazzjoni tar-riskji, il-manifattur għandu jqis ir-rotta tal-amministrazzjoni kif indikat fl-informazzjoni dwar il-prodott.

1.3. **Reviżjoni tal-valutazzjoni tar-riskji**

Il-manifattur għandu jistabbilixxi u jżomm proċedura sistematika sabiex jirrevedi l-informazzjoni miksuba dwar il-mezz mediku jew mezzi simili fil-fażi ta' wara l-produzzjoni. L-informazzjoni għandha tiġi evalwata għar-rilevanza possibbli għas-sikurezza, speċjalment fi kwalunkwe wiehed mill-kazijiet li ġejjin:

- (a) jiġu identifikati perikli li ma kinux rikonoxxuti qabel;
- (b) ir-riskju stmat li jirriżulta minn periklu nbidel jew ma baqax aktar aċċettabbli;
- (c) il-valutazzjoni oriġinali tkun invalidata b'mod iehor.

Fil-kazijiet stabbiliti fil-punti (a), (b) jew (c), il-manifattur għandu jagħti r-riżultat tal-evalwazzjoni bħala input għall-proċess tal-ġestjoni tar-riskji.

Fid-dawl ta' din l-informazzjoni ġdida, għandha titqies reviżjoni tal-miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskji għall-mezz (inkluża r-raġuni għall-għażla tat-tessut tal-annimali jew d-derivattiv). Jekk ikun hemm il-possibbiltà li r-riskju residwu jew l-aċċettabbiltà tiegħu jkunu nbidlu, għandu jiġi evalwat mill-ġdid u ġġustifikat l-impatt fuq il-miżuri tal-kontroll tar-riskji implimentati qabel.

Ir-riżultati ta' din l-evalwazzjoni għandhom jiġu ddokumentati.

2. **EVALWAZZJONI MILL-KORPI NOTIFIKATI**

Għall-mezzi mediċi msemmijin fl-Artikolu 1(1), il-manifatturi għandhom jipprovdu lill-korpi notifikati msemmijin fl-Artikolu 4 l-informazzjoni rilevanti kollha sabiex jippermettu li ssir l-evalwazzjoni tal-analiżi tar-riskji u l-istrategija tal-ġestjoni tar-riskji tagħhom b'mod konformi mal-Artikolu 5(2).

2.1. **Informazzjoni tal-Korp Notifikat fir-rigward tal-bidliet u l-informazzjoni ġdida**

Kwalunkwe bidla relatata mal-proċessi tal-kisba, il-ġbir, it-tqandil, l-ipproċessar u l-inattivazzjoni jew l-eliminazzjoni u kwalunkwe informazzjoni ġdida dwar ir-riskji tat-TSE miġbura mill-manifattur u li tkun rilevanti għall-mezz mediku li tista' tbiddel ir-riżultat tal-valutazzjoni tar-riskji tal-manifattur għandha tiġi trasmessa lill-korp notifikat u, fejn japplika, għandha tiġi approvata mill-korp notifikat qabel l-implimentazzjoni tagħha.

2.2. **Tiġdid taċ-ċertifikati**

Fil-kuntest tad-deċiżjoni tiegħu fir-rigward tal-estensjoni għal perjodu ulterjuri ta' ħames snin massimu ta' ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE skont l-Artikolu 9(8) tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 11(11) tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, għall-iskop ta' dan ir-Regolament il-korp notifikat għandu jirrevedi mill-inqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) ġustifikazzjoni aġġornata għall-użu tat-tessuti tal-annimali jew id-derivattivi tagħhom, inkluż tqabbil mat-tessuti b'inqas riskju jew l-alternattivi sintetiċi;
- (b) analiżi tar-riskju aġġornata;
- (c) evalwazzjoni klinika aġġornata;
- (d) dejta tat-test aġġornata u/jew raġunijiet, pereżempju fir-rigward tal-istandards armonizzati attwali;
- (e) identifikazzjoni ta' kwalunkwe bidla li saret mill-hruġ taċ-ċertifikat originali (jew l-aħħar tiġdid) li jista' jkollha impatt fuq ir-riskji tat-TSE;
- (f) evidenza li l-fajl tad-disinn jibqa' aġġornat mal-għarfien attwali fir-rigward tar-riskji tat-TSE.

2.3. **Żieda tar-riskju globali tat-TSE**

Meta, fuq il-bażi tal-informazzjoni mressqa b'mod konformi mat-taqsimiet 2.1 jew 2.2, korp notifikat jistabbilixxi li r-riskju globali tat-TSE fir-rigward ta' mezz mediku jiżdied, dan il-korp notifikat għandu jsegwi l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 5.

3. **PROĊESSI RIGORUŻI GHAD-DERIVATTIVI TAX-XAĦAM TA' DAM KIF IMSEMMI FIL-PARAGRAFU 4 TAL-ARTIKOLU 1 TA' DAN IR-REGOLAMENT**

- It-trans-esterifikazzjoni jew l-idrolizi f'mhux inqas minn 200 °C għal mhux anqas minn 20 minuta taht pressjoni (il-produzzjoni ta' glicerol, aċidi grassi u esteri tal-aċidi grassi),
- Sapunifikazzjoni bis-NaOH 12M (produzzjoni tal-glicerol u tas-sapun)
 - Proċess permezz ta' lottijiet: f'mhux inqas minn 95 °C għal mhux anqas minn tliet sigħat,
 - Proċess kontinwu: f'mhux inqas minn 140 °C taht pressjoni għal mhux anqas minn tmien minuti jew l-ekwivalenti,
- Distillazzjoni f'200 °C.

ANNEX II

Taqsis tar-Rapport tal-Evalwazzjoni skont l-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 722/2012

Dettallji relatati mal-korp notifikat li qiegħed jissottometti

1. Isem tal-korp notifikat	2. Numru tal-korp notifikat	3. Pajjiż
4. Mibgħut minn	5. Persuna ta' kuntatt	6. Telefown
7. Faks	8. E-Mail	9. Referenza tal-klijent (isem tal-manifattur u, jekk japplika, tar-rappreżentant awtorizzat)

10. Il-konferma li, skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 16 tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, u l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 722/2012, il-korp notifikat li qiegħed jissottometti nhatar mill-awtorità kompetenti tiegħu għall-valutazzjoni tal-konformità ta'

☐ mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-gisem manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali soġġetti għar-Regolament (UE) Nru 722/2012,

☐ mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali soġġetti għar-Regolament (UE) Nru 722/2012

Dejta relatata mal-mezz mediku (attiv li jiddaħhal f'xi parti tal-gisem)

11. (a) ☐ Mezz mediku attiv li jiddaħhal f'xi parti tal-gisem ☐ Mezz mediku iehor
11. (b) Deskrizzjoni u kompożizzjoni tal-prodott
12. Informazzjoni dwar l-użu maħsub
13. Materjal tal-bidu
13. (a) Ċertifikat tal-EDQM disponibbli ☐ IVA ☐ LE (Jekk iċ-ċertifikat tal-EDQM huwa disponibbli, għandu jiġi sottomess mat-taqsis tar-rapport tal-evalwazzjoni tiegħu)
13. (b) Informazzjoni rigward — in-natura tat-testtut(i) tal-bidu: — l-ispeċi tal-annimal: — is-sors(i) ġeografiku/ċi:
14. Deskrizzjoni tal-elementi ewlenin adottati sabiex jimminimizzaw ir-riskju ta' infezzjoni:
15. Stima tar-riskju tat-TSE li tirriżulta mill-użu tal-prodott, filwaqt li titqies il-possibbiltà tal-kontaminazzjoni tal-prodott, in-natura u t-tul ta' żmien tal-espożizzjoni tal-pazjent:
16. Ġustifikazzjoni għall-użu tat-tessuti tal-annimali jew id-derivattivi fil-mezz mediku, inkluża raġuni għall-aċċettabilità tal-istima tar-riskju globali tat-TSE, l-evalwazzjoni ta' materjali alternattivi u l-benefiċċju kliniku mistenni:
17. L-approċċ għall-verifika tal-istabbiliment tas-sors u l-fornituri tal-materjal tal-annimali użat mill-manifattur tal-mezz:

Dikjarazzjoni tal-Korp Notifikat

18. Konkluzjoni ta' din il-valutazzjoni:

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta u l-proċess ta' valutazzjoni, id-deċiżjoni preliminari tagħna hija li l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti ta' konformità ma'

☐ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE

☐ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE

u r-Regolament (UE) Nru 722/2012

Data ta' sottomissjoni

19. Dan ir-rapport intbagħat fil-..... lill-Awtorità Kompetenti li Tikkoordina tal-..... biex jiġu infurmati l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni u biex jingabru l-kummenti tagħhom, jekk ikun hemm.