

BESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 20. Dezember 2011****zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2011) 9398)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2011/869/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika sind in der Entscheidung 2002/364/EG ⁽²⁾ der Kommission festgelegt.
- (2) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten, wenn möglich, Gemeinsame Technische Spezifikationen für die in der Liste A des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG aufgeführten In-vitro-Diagnostika festgelegt werden.
- (3) Tests zum Screening von Blutspenden, zur Diagnose und zur Bestätigung der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) wurden mit der Richtlinie 2011/100/EU der Kommission ⁽³⁾ in die Liste A des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG aufgenommen.
- (4) In Anbetracht des Stands der Technik und der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) können Gemeinsame Technische Spezifikationen für vCJK-Tests zum Screening von Blutspenden festgelegt werden.

- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates ⁽⁴⁾ eingesetzten und in Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 98/79/EG genannten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Entscheidung 2002/364/EG wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss gilt ab dem 1. Juli 2012.

Die Mitgliedstaaten erlauben es den Herstellern jedoch, die im Anhang aufgeführten Anforderungen bereits vor dem in Absatz 1 dieses Artikels genannten Zeitpunkt zu erfüllen.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. Dezember 2011

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission⁽¹⁾ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 131 vom 16.5.2002, S. 17.⁽³⁾ Siehe Seite 50 dieses Amtsblatts.⁽⁴⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

ANHANG

1. Folgender Abschnitt wird am Ende von Abschnitt 3 des Anhangs der Entscheidung 2002/364/EG angefügt:

„3.7. **GTS für Tests zum Screening von Blutspenden zum Nachweis der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)**

GTS für Tests zum Screening von Blutspenden zum Nachweis der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) sind in Tabelle 11 enthalten.“

2. Die folgende Tabelle wird am Ende des Anhangs der Entscheidung 2002/364/EG angefügt:

„Tabelle 11

Tests zum Screening von Blutspenden zum Nachweis der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)

	Material	Zahl der Proben	Akzeptanzkriterien
Analytische Sensitivität	Verdünnungen von vCJK-positivem Gehirnmaterial in Humanplasma (WHO-Bezugsnr. NHBV0/0003)	24 Replikate von je drei Verdünnungen des Materials mit der WHO-Nr. NHBV0/0003 (1×10^4 , 1×10^5 , 1×10^6)	Nachweis in 23 der 24 Replikate mit der Verdünnung 1×10^4
	Verdünnungen von vCJK-positivem Milzmaterial in Humanplasma (10 % Milzhomogenat — NIBSC-Bezugsnr. NHSY0/0009)	24 Replikate von je drei Verdünnungen des Materials mit NIBSC-Nr. NHSY0/0009 (1×10 , 1×10^2 , 1×10^3)	Nachweis in 23 der 24 Replikate mit der Verdünnung 1×10
Diagnostische Sensitivität	A) Proben aus geeigneten Tiermodellen	Höchstmögliche verfügbare Probenzahl, mindestens 10 Proben	90 %
	B) Proben von Menschen mit bekannter klinischer vCJK	Höchstmögliche verfügbare Probenzahl, mindestens 10 Proben	90 %
		Nur falls keine 10 Proben verfügbar sind: — 6-9 getestete Proben — Test aller verfügbaren Proben	Höchstens ein falsch negatives Ergebnis
Analytische Spezifität	Potentiell kreuzreagierende Blutproben	100	
Diagnostische Spezifität	Normale Humanplasmaproben aus einem Gebiet mit geringer BSE-Exposition	5 000	Mindestens 99,5 %“