

32003R1053

L 152/8

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

20.6.2003

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1053/2003 НА КОМИСИЯТА
от 19 юни 2003 година
за изменение на Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на
бързите тестове
(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии ⁽¹⁾, последно изменен с Регламент (ЕО) № 260/2003 на Комисията ⁽²⁾, и по-специално алинея първа на член 23 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 999/2001 установява списък с национални референтни лаборатории за ТСЕ и за целите на посочения регламент. Гърция е променила своята национална референтна лаборатория за бързи тестове за ТСЕ.
- (2) Регламент (ЕО) № 999/2001 установява също така списък с бързи тестове, одобрени за мониторинг на ТСЕ.
- (3) Дружеството, което търгува с някои от бързите тестове, одобрени за мониторинг на ТСЕ, е уведомило Комисията за своето намерение да пусне теста на пазара под ново търговско име.
- (4) В своето становище от 6 и 7 март 2003 г., Научният ръководен комитет препоръча включването на два нови теста в списъка с бързи тестове, одобрени за мониторинг на

спонгиформна енцефалопатия по говедата (СЕГ). Производителите на двата теста са предоставили данни, които показват, че техният тест може да бъде използван също за мониторинг на ТСЕ по овцете.

- (5) С цел да се гарантира, че бързите тестове поддържат едно и също ниво на действие, след одобрение трябва да се установи процедура за възможни модификации на теста или тестовия протокол.
- (6) Регламент (ЕО) № 999/2001 следва да бъде съответно изменен.
- (7) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение X към Регламент (ЕО) № 999/2001 се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на 20-ия ден след неговото публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 19 юни 2003 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 37, 13.2.2003 г., стр. 7.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение X се изменя, както следва:

а) В глава А, точка 3, текстът относно Гърция се заменя със следното:

„Greece Ministry of Agriculture
Veterinary Laboratory of Larisa 7th km of Larisa — Trikala Highway
GR-411 10 Larisa
(бързи тестове и имунологични тестове)

Laboratory of Gross Pathology
Faculty of Veterinary Medicine Aristotelian University of Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-546 27 Thessaloniki
(хистопатология)“

б) В глава В, точка 4 се заменя със следното:

„4. Бързи тестове

За целите на извършване на бързи тестове съгласно член 5, параграф 3 и член 6, параграф 1, като бързи тестове се използват следните методи:

- имуноблотинг тест, основаващ се на уестърн блотинг процедурата за откриване на протеазо-резистентен фрагмент PrP^{Res} (Prionics-Check Western test),
- химиолуминисцентен Елайза тест, включващ екстракционна процедура и Елайза техника, с използване на разширен химиолуминисцентен реагент (Enfer test),
- сандвич имуноанализ за PrP^{Res}, извършван след денатуриращи и концентриращи стъпки (Bio-Rad TeSeE test, бившият Bio-Rad Platelia test). Въпреки това количествата с името „Bio-Rad Platelia test“ могат да се използват в рамките на девет месеца от влизането в сила на настоящия регламент,
- микроямки, основавани на имуноанализ (Елайза), който открива протеазо-резистентен фрагмент PrP^{Res} с моноклонални антитела (Prionics-Check LIA test),
- автоматично потвърждение - в зависимост от имунния анализ, сравнявайки реактивността на откритите антитела на протеазо-чувствителните и протеазо-резистентните форми на PrP^{Sc} (някои фракции на PrP^{Sc} са равностойни на PrP^{Res}) и на PrP^C (InPro CDI-5 test)

Производителят на бързи тестове трябва да има внедрена система за осигуряване на качеството, съгласувана с референтната лаборатория на Общността, която гарантира, че действието на теста не се променя. Производителят задължително представя протокола от теста на референтната лаборатория на Общността.

Модификации на бързия тест или на протокола от теста могат да се правят само след предварително уведомление на референтната лаборатория на Общността и при условие че референтната лаборатория на Общността заключи, че модификацията не намалява чувствителността или надеждността на бързия тест. Това заключение се изпраща на Комисията и на националните референтни лаборатории.“