

32003R1053

L 152/8

EUROOPA LIIDU TEATAJA

20.6.2003

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1053/2003,**19. juuni 2003,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 999/2001 seoses kiirtestidega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 999/2001, millega kehtestatakse teatavate transmissiivsete spongiossete entsefalopaatiate (TSE) vältimise, kontrolli ja likvideerimise eeskirjad, ⁽¹⁾ viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 260/2003, ⁽²⁾ eriti selle artikli 23 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 999/2001 on esitatud kõnealuse määruse kohaldamiseks vajalike TSE seirega tegelevate liikmesriikide tugilaborite loetelu. Kreeka tugilabor on muutunud.
- (2) Määruses (EÜ) nr 999/2001 on esitatud ka TSE seireks heakskiidetud kiirtestide loetelu.
- (3) Üht TSE seireks heakskiidetud kiirtesti turustav firma on teatanud komisjonile kavatsusest hakata turustama testi uue kaubanime all.
- (4) Oma 6. ja 7. mai 2003. aasta arvamuses soovitas juhtiv teaduskomitee veiste spongiosse entsefalopaatia (BSE) seireks heakskiidetud kiirtestide loetellu lisada kaks uut

testi. Mõlema testi tootjad on esitanud andmed, mis näitavad, et nende testi võib kasutada ka lammaste TSE seireks.

- (5) Et tagada heakskiidetud kiirtestide efektiivsus ka pärast nende heakskiitmist, tuleks ette näha testide ja testiprotokollide võimaliku muutmise kord.
- (6) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 999/2001 vastavalt muuta.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 999/2001 X lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. juuni 2003

Komisjoni nimel

komisjoni liige

David BYRNE

⁽¹⁾ EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 37, 13.2.2003, lk 7.

LISA

X lisa muudetakse järgmiselt.

a) A peatüki punktis 3 asendatakse Kreekat käsitlev tekst järgmisega:

“Kreeka Ministry of Agriculture
Veterinary Laboratory of Larisa
7th km of Larisa – Trikala Highway
GR-411 10 Larisa
(kiirtestid ja immunoloogilised testid)

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

b) C peatüki punkt 4 asendatakse järgmisega:

“4. Kiirtestid

Kiirtestide läbiviimiseks kooskõlas artikli 5 lõikega 3 ja artikli 6 lõikega 1 kasutatakse kiirtestidena järgmisi meetodeid:

- immunoblotmenetlusel põhinev immunoblotanalüüs, millega määratakse PrP^{Res} proteaasiresistentne fragment (Prionics-Check Westerni test),
- kemiluminescentsil põhinev ELISA test (ekstraktsioon + ELISA) tugevdatud kemiluminescentsreaktiivi abil (Enferi test),
- denatureerimis- ja kontsentreerimisetapile järgnev kaudne immunoanalüüs PrP^{Res} määramiseks (Bio-Rad TeSeE test, endine Bio-Rad Platelia test). Bio-Rad Platelia testi olemasolevaid varusid võib siiski kasutada üheksa kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist,
- mikroplaadipõhine immunoanalüüs (ELISA), millega määratakse monoklonaalsete antikehadega proteaasiresistentne PrP^{Res} (Prionics-Check LIA test),
- automatiseeritud konformatsioonist sõltuv immunoanalüüs, millega võrreldakse detekteeriva antikeha seondumist proteaasitundlike ja proteaasiresistentsete PrP^{Sc} vormidega (mõni osa proteaasiresistentsest PrP^{Sc}-st on samaväärne PrP^{Res}-iga) ja PrP^C-ga (InPro CDI-5 test).

Kiirtestide tootjal peab olema ühenduse tugilabori heakskiidetud kvaliteeditagamissüsteem, mis kindlustab, et testide efektiivsus ei muutu. Tootja peab esitama ühenduse tugilaborile testiprotokolli.

Kiirtestis või testiprotokollis võib muudatusi teha alles pärast seda, kui ühenduse tugilaborile on sellest ette teatatud ja ühenduse tugilabor on teinud otsuse, et kavandatav muudatus ei vähenda kiirtesti tundlikkust, spetsiifilisust ega usaldatavust. Sellest otsusest teatatakse komisjonile ja liikmesriikide tugilaboritele.”
