

32003R1053

L 152/8

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2003 6 20

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1053/2003****2003 m. birželio 19 d.****iš dalies pakeičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 999/2001 dėl greitųjų tyrimo metodų****(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 999/2001, nustatantį tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles <sup>(1)</sup>, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 260/2003 <sup>(2)</sup>, visų pirma į 23 straipsnio pirmą dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 999/2001 pateiktas tame reglamente taikomas nacionalinių etaloninių laboratorijų sąrašas USE tirti. Graikija pakeitė savo nacionalinę etaloninę laboratoriją.
- (2) Reglamente (EB) Nr. 999/2001 taip pat pateiktas patvirtintas greitųjų tyrimo metodų USE stebėsenai vykdyti sąrašas.
- (3) Vienu iš USE stebėsenai vykdyti patvirtintų greitųjų tyrimo metodų prekiaujanti įmonė, informavo Komisiją apie savo ketinimą prekiauti tyrimu nauju prekės pavadinimu.
- (4) Mokslo iniciatyvinis komitetas 2003 m. kovo 6–7 d. nuomonėje rekomendavo įtraukti du naujus tyrimus į greitųjų tyrimo metodų, patvirtintų galvijų spongiforminės encefalopatijai (GSE) stebėsenai vykdyti, sąrašą.

Abiejų tyrimų gamintojai pateikė duomenų, įrodančių, kad jų tyrimas gali taip pat būti naudojamas avių USE stebėti.

- (5) Siekiant užtikrinti, kad patvirtintų greitųjų tyrimo metodų atlikimas išliktų toks pat, juos patvirtinus turėtų būti nustatyta tvarka dėl galimo tyrimų ar tyrimų protokolo pakeitimų.
- (6) Todėl Reglamentas (EB) Nr. 999/2001 turėtų būti atitinkamai iš dalies keičiamas.
- (7) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priedas X Reglamento (EB) Nr. 999/2001 iš dalies keičiamas vadovaujantis šio reglamento priedu.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2003 m. birželio 19 d.

Komisijos vardu

David BYRNE

Komisijos narys

<sup>(1)</sup> OL L 147, 2001 5 31, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 37, 2003 2 13, p. 7.

## PRIEDAS

Priedas X iš dalies keičiamas taip:

a) A skyriaus 3 punkto tekstas dėl Graikijos pakeičiamas taip:

„Graikija            Ministry of Agriculture  
Veterinary Laboratory of Larisa  
7 km of Larisa – Trikala Highway  
GR – 411 10 Larisa  
(greitieji ir imunologiniai tyrimai)  
  
Laboratory of Gross Pathology  
Faculty of Veterinary Medicine  
Aristotelian University of Thessaloniki  
Giannitson & Voutyra St  
GR-546 27 Thessaloniki  
(histopatologiniai tyrimai)“

b) C skyriaus 4 punktas pakeičiamas taip:

„4. Greitieji tyrimai

Vadovaujantis 5 straipsnio 3 dalimis ir 6 straipsnio 1 dalimi atliekant greituosius tyrimus, jiems atlikti taikomi šie metodai:

- imunoblotingo tyrimas, pagrįstas *Western blottingo* procedūra proteazei atspariam priono Pr<sup>Pr<sup>Res</sup></sup> fragmentui nustatyti (*Prionics Check Western* tyrimas),
- chemiliuminescencinis ELISA tyrimas, chemiliuminescenciniu reagentu išskiriant tiriamąją medžiagą ir atliekant imunofermentinę analizę ELISA (*Enfer* tyrimas),
- daugiasluoksnė imunofermentinė analizė Pr<sup>Pr<sup>Res</sup></sup> nustatyti, atliekama denatūravimo ir koncentravimo procesais (*Bio-Rad TeSeE* tyrimas, buvęs *Bio-Rad Platelia* tyrimas). Tačiau turimos atsargos „*Bio-Rad Platelia* tyrimas“ pavadinimu gali būti sunaudotos per devynis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos,
- imunofermentinė analizė (ELISA), atliekama naudojant mikroplokšteles, proteazei atspariam Pr<sup>Pr<sup>Res</sup></sup> monokloniniais antikūnais nustatyti (*Prionics-Check LIA* tyrimas),
- automatizuota konformacinė imunofermentinė analizė, kurią atliekant lyginamas aptikimo antikūno reaktyvumas į proteazei jautrias ir proteazei atsparias Pr<sup>Pr<sup>Sc</sup></sup> (kai kurios proteazei atsparaus Pr<sup>Pr<sup>Sc</sup></sup> frakcijos atitinka Pr<sup>Pr<sup>Res</sup></sup>) ir to Pr<sup>Pr<sup>C</sup></sup> (*InPro CDI-5* tyrimas) formas.

Greitųjų tyrimo metodų gamintojas turi turėti įdiegtą su Bendrijos etalonine laboratorija suderintą kokybės užtikrinimo sistemą, kuria užtikrinama, kad nepasikeitė tyrimo atlikimas. Gamintojas Bendrijos etaloninei laboratorijai turi pateikti tyrimo protokolą.

Greitojo tyrimo ar tyrimo protokolo pakeitimai gali būti daromi tik iš anksto pranešus Bendrijos etaloninei laboratorijai ir jei Bendrijos etaloninė laboratorija prieina išvadą, kad pakeitimais nesumažinamas greitojo tyrimo tikslumas, specifiškumas ar patikimumas. Ši išvada pranešama Komisijai ir nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms.“

---