

32003R1053

L 152/8

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

20.6.2003.

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1053/2003**(2003. gada 19. jūnijs),****ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 999/2001 attiecībā uz ātrās diagnostikas testiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 22. maija Regulu (EK) Nr. 999/2001, kurā izklāstīti noteikumi dažu transmisīvo sūkļveida encefalopātiju profilaksei, kontrolei un apkarošanai ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 260/2003 ⁽²⁾, un jo īpaši tās 23. pantu,

tā kā:

- (1) Saistībā ar minēto regulu Regulā (EK) Nr. 999/2001 ir uzskaitītas transmisīvo sūkļveida encefalopātiju nacionālās references laboratorijas. Grieķija ir izraudzījusies citu nacionālo references laboratoriju.
- (2) Regulā (EK) Nr. 999/2001 arī uzskaitīti apstiprinātie ātrās diagnostikas testi TSE kontrolei.
- (3) Uzņēmēj sabiedrība, kas laiž pārdošanā vienu no apstiprinātajiem ātrās diagnostikas testiem TSE kontrolei, ir paziņojusi Komisijai par savu nodomu piešķirt tam jaunu tirdzniecības nosaukumu.
- (4) Zinātniskās vadības komiteja savā 2003. gada 6. un 7. marta atzinumā iesaka iekļaut sarakstā divus jaunus ātrās diagnostikas testus, kas apstiprināti govju sūkļveida

encefalopātijas (GSE) kontrolei. Abu šo testu ražotāji ir ieguvuši datus, kas liecina, ka tos var izmantot arī aitū TSE kontrolei.

- (5) Lai nodrošinātu apstiprinātajiem ātrās diagnostikas testiem nemainīgu efektivitāti arī pēc apstiprināšanas, ir jāparedz, kādā veidā izdarāmas iespējamās izmaiņas pārbaudes norisē vai protokolā.
- (6) Tādēļ attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 999/2001.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 999/2001 X pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2003. gada 19. jūnijā

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

David BYRNE

⁽¹⁾ OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 37, 13.2.2003., 7. lpp.

PIELIKUMS

Regulas X pielikumā izdara šādus grozījumus;

a) Pielikuma A nodaļas 3. punkta tekstu, kas attiecas uz Grieķiju aizstāj ar šādu:

“Greece Ministry of Agriculture
Veterinary Laboratory of Larisa
Larissas – Trikalas šosejas 7. km
GR-411 10 Larisa
(ātrās diagnostikas testi un imūntesti)

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

b) Pielikuma C nodaļas 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. *Ātrās diagnostikas testi*

Veicot ātrās diagnostikas testus saskaņā ar 5. panta 3. punktu un 6. panta 1. punktu, izmanto šādas ātrās noteikšanas metodes:

- imunoblotinga testu, kura pamatā ir *western blotting* metode, ko izmanto proteāzrezistentā fragmenta PrP^{Res} noteikšanai (*Prionics Check Western tests*),
- ELISA hemiluminiscences testu, kas apvieno ekstrakcijas metodi ar ELISA metodi, izmantojot uzlabotu hemiluminiscences reaģentu (*Enfer tests*);
- divslāņu imūnanalīzi PrP^{Res} noteikšanai, ko veic pēc denaturēšanas un koncentrēšanas (*Bio-Rad TeSeE tests*, agrākais nosaukums – *Bio-Rad Platelia tests*). Esošos *Bio-Rad Platelia test* reaģentu krājumus tomēr drīkst izmantot vēl deviņus mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā;
- imūnanalīzi ar mikroplašu palīdzību (ELISA), ar ko nosaka proteāzrezistentu PrP^{Res}, izmantojot monoklonālās antivielas (*Prionics-Check LIA tests*);
- automatizētu konformācijatkarīgo imūnanalīzi, kas ļauj salīdzināt tādu diagnostikas antivielu reaģētspēju, kuras iegūtas pret proteāzjutīgiem un proteāzrezistentiem PrP^{Sc} paveidiem (viena proteāzrezistentā PrP^{Sc} frakcija neatšķiras no PrP^{Res}), kā arī pret PrP (*InPro CDI-5 tests*).

Ātrās diagnostikas testu ražotājiem ir jāievieš kvalitātes nodrošināšanas sistēma, ko apstiprinājusi Kopienas references laboratorija un kas nodrošina nemainīgu testu efektivitāti. Ražotājiem jāiesniedz Kopienas references laboratorijai testa protokols.

Izmaiņas ātrās diagnostikas testā vai testa protokolā drīkst izdarīt tikai tad, ja par tām iepriekš paziņots Kopienas references laboratorijai un ja Kopienas references laboratorija uzskata, ka šīs izmaiņas nepasliktinās ātrās diagnostikas testa jutīgumu, specifiskumu vai ticamību. Šo atzinumu dara zināmu Komisijai un nacionālajām references laboratorijām.”