

32003R1053

L 152/8

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

20.6.2003

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1053/2003**ze dne 19. června 2003,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o zrychlené testy****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií⁽¹⁾, naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 260/2003⁽²⁾, a zejména na čl. 23 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví seznam národních referenčních laboratoří pro TSE pro účely uvedeného nařízení. Řecko svou národní referenční laboratoř změnilo.
- (2) Nařízení (ES) č. 999/2001 též obsahuje seznam zrychlených testů schválených pro sledování TSE.
- (3) Společnost uvádějící na trh jeden ze zrychlených testů schválených pro sledování TSE informovala Komisi o svém úmyslu uvádět na trh test pod novým názvem.
- (4) Ve svém stanovisku ze dne 6. a 7. března 2003 doporučil Vědecký řídicí výbor zahrnout do seznamu zrychlených testů schválených pro sledování bovinní spongi-

formní encefalopatie (BSE) dva nové testy. Výrobci obou testů poskytli údaje, které svědčí o tom, že jejich testy lze používat i pro sledování TSE u ovcí.

- (5) Aby se zajistilo, že si schválené zrychlené testy uchovají stejnou hladinu účinnosti po schválení, měl by se stanovit postup pro případné změny testu nebo zkušebního protokolu.
- (6) Nařízení (ES) č. 999/2001 se proto musí odpovídajícím způsobem pozměnit.
- (7) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha X nařízení (ES) č. 999/2001 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. června 2003.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.2003, s. 7.

PŘÍLOHA

Příloha X se mění takto:

a) v kapitole A bodě 3 se text o Řecku nahrazuje tímto:

„Řecko
Ministry of Agriculture
Veterinary Laboratory of Larisa
7th km of Larisa — Trikala Highway
GR-411 10 Larisa
(zrychlené testy a imunitest)

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

b) v kapitole C se bod 4 nahrazuje tímto:

„4. Zrychlené testy

Pro účely provádění zrychlených testů podle čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 se jako zrychlené testy používají tyto metody:

- imunoblottingový test založený na metodě Western Blot na prokázání fragmentu Pr^{Pr^{Res}} rezistentního na proteázu (kontrolní test prionů (Prionics-Check Western test),
- chemoluminescentní test ELISA zahrnující extrakční postup a techniku ELISA používající zesílené chemoluminescentní činidlo (test Enfer),
- metoda sendvičového imunologického testu na prokázání Pr^{Pr^{Res}} prováděná po denuraci a koncentraci (test Bio-Rad TeSeE, dřívější test Bio-Rad Platelia). Stávající zásoby označené ‚test Bio-Rad Platelia‘ se však mohou používat do devíti měsíců od vstupu v platnost tohoto nařízení,
- imunologický test (ELISA) na mikrotitrační destičce na prokázání Pr^{Pr^{Res}} rezistentního na proteázu pomocí monoklonálních protilátek (test Prionics-Check LIA),
- automatizovaný imunologický test závislý na struktuře, kterým se porovnává reaktivita detekující protilátky na formy prionových polypeptidů Pr^{Pr^{Sc}} citlivé a rezistentní na proteázu (některá frakce Pr^{Pr^{Sc}} rezistentní na proteázu je rovnocenná Pr^{Pr^{Res}}), jakož i na Pr^{Pr^C} (test InPro CDI-5).

Výrobce zrychlených testů musí mít systém záruky jakosti schválený referenční laboratoří Společenství, který zaručuje neměnnou výkonnost testu. Výrobce musí zkušební protokol poskytnout referenční laboratoři Společenství.

Změny zrychleného testu nebo zkušebního protokolu se smějí provést jen po předchozím ohlášení referenční laboratoří Společenství a pod podmínkou, že referenční laboratoř Společenství shledá, že změna nesnižuje citlivost, specifickou nebo spolehlivost zrychleného testu. Tento nálezn sdělí Komisi a národním referenčním laboratořím.“
