

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1053/2003**af 19. juni 2003****om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår hurtige test****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopater ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 260/2003 ⁽²⁾, særlig artikel 23, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 999/2001 er der i forbindelse med anvendelse af forordningen fastsat en liste over de nationale TSE-referencelaboratorier. Grækenland har skiftet nationalt referencelaboratorium.
- (2) I forordning (EF) nr. 999/2001 er der endvidere fastsat en liste over hurtige test, der er godkendt til TSE-overvågning.
- (3) Den virksomhed, der markedsfører en af de hurtige test, der er godkendt til TSE-overvågning, har meddelt Kommissionen, at den agter at markedsføre testen under et nyt navn.
- (4) I sin udtalelse af 6.-7. marts 2003 anbefalede Den Videnskabelige Styringskomité, at der optages to nye test på listen over hurtige test, der er godkendt til overvågning

af bovin spongiform encephalopati (BSE). Producenterne af begge testene har fremlagt data, der viser, at deres test også kan anvendes til TSE-overvågning af får.

- (5) For at sikre, at godkendte hurtige test bibeholder samme ydeevne efter godkendelsen, bør der fastsættes en procedure for eventuelle ændringer af testen eller forsøgsprotokollen.
- (6) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juni 2003.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 37 af 13.2.2003, s. 7.

BILAG

I bilag X foretages følgende ændringer:

a) I kapitel A, punkt 3, affattes teksten om Grækenland således:

»Grækenland Ministry of Agriculture
Veterinary Laboratory of Larisa
7th km of Larisa — Trikala Highway
GR-411 10 Larisa
(hurtige test og immuntest)

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

b) Kapitel C, punkt 4, affattes således:

»4. Hurtige test

Som hurtige test anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, følgende testprocedurer:

- immunblotting baseret på en western blotting-procedure til påvisning af det proteinase-resistente fragment Pr^{Pr^{Res}} (Prionics-Check Western-test)
- kemiluminescens ELISA med en ekstraktionsprocedure og en ELISA-teknik med anvendelse af et forstærket kemiluminescerende reagens (Enfer-test)
- sandwich-immunassay til påvisning af Pr^{Pr^{Res}} udført efter denaturering og koncentreret (Bio-Rad TeSeE-test, tidligere Bio-Rad Platelia-test). Eksisterende beholdninger med betegnelsen »Bio-Rad Platelia-test« kan dog anvendes indtil ni måneder efter, at denne forordning er trådt i kraft.
- mikrotiterplade-baseret immunassay (ELISA), der påviser proteaseresistent Pr^{Pr^{Res}} med monoclonale antistoffer (Prionics-Check LIA-test)
- automatiseret strukturafhængigt immunassay, der sammenholder et detektor-antistofs reaktivitet med de proteasefølsomme og proteaseresistente former af Pr^{Pr^{Sc}} (et fragment af det proteaseresistente Pr^{Pr^{Sc}} svarer til Pr^{Pr^{Res}}) og med Pr^{Pr^C} (InPro CDI-5-test).

Producenten af de hurtige test skal have etableret et kvalitetssikringssystem, der er godkendt af EF-referencelaboratoriet, og som sikrer, at metodens ydeevne ikke ændrer sig. Producenten skal forelægge forsøgsprotokollen for EF-referencelaboratoriet.

Der må kun foretages ændring af den hurtige test eller forsøgsprotokollen efter forudgående underretning af EF-referencelaboratoriet, og på betingelse af at EF-referencelaboratoriet erklærer, at ændringen ikke reducerer testens følsomhed, specificitet eller pålidelighed. Denne erklæring skal meddeles til Kommissionen og til de nationale referencelaboratorier.«
