

VERORDNUNG (EG) Nr. 1053/2003 DER KOMMISSION
vom 19. Juni 2003
zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates über
Schnelltests
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissible spongiformer Enzephalopathien ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 260/2003 der Kommission ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält ein Verzeichnis nationaler Referenzlabors für TSE zum Zwecke dieser Verordnung. Griechenland hat sein nationales Referenzlabor gewechselt.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält ferner ein Verzeichnis von für die TSE-Überwachung zugelassenen Schnelltests.
- (3) Das Unternehmen, das einen für die TSE-Überwachung zugelassenen Schnelltest vertreibt, hat die Kommission von seiner Absicht in Kenntnis gesetzt, den Test unter neuem Namen zu vertreiben.
- (4) In seiner Stellungnahme vom 6./7. März 2003 hat der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss empfohlen, zwei neue Tests in das Verzeichnis der für die Überwachung boviner spongiformer Enzephalopathien (BSE) zugelassenen Schnelltests aufzunehmen. Die Hersteller der

beiden Tests haben Informationen eingereicht, denen zufolge ihr Test auch zur Überwachung von TSE bei Schafen eingesetzt werden kann.

- (5) Damit sichergestellt wird, dass bei den zugelassenen Schnelltests deren Leistungsniveau nach erfolgter Zulassung gleich bleibt, sollte ein Verfahren für etwaige Änderungen an dem jeweiligen Test oder dem Testprotokoll festgelegt werden.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sollte entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang X zur Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird entsprechend dem Anhang zu dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. Juni 2003

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 37 vom 13.2.2003, S. 7.

ANHANG

Anhang X wird wie folgt geändert:

a) In Kapitel A Ziffer 3 erhält der Wortlaut, der Griechenland betrifft, folgende Fassung:

„Griechenland Ministry of Agriculture
Veterinary Laboratory of Larisa
7th km of Larisa — Trikala Highway
GR-411 10 Larisa
(Schnelltests und immunologische Tests)

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

b) In Kapitel C erhält Ziffer 4 folgende Fassung:

„4. Schnelltests

Im Hinblick auf die Durchführung der Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden für Schnelltests folgende Verfahren angewandt:

- Immunblotting-Test auf der Grundlage eines Western-Blotting-Verfahrens zum Nachweis des proteaseresistenten Fragments Pr^{Pr^{res}} (Prionics-Check Western-Test);
- Chemilumineszenz-ELISA-Test mit Extraktionsverfahren und ELISA-Technik unter Verwendung eines verstärkten chemilumineszenten Reagens (Enfer-Test);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum Pr^{Pr^{res}}-Nachweis, durchgeführt im Anschluss an Denaturierung und Konzentration (Bio-Rad TeSeE-Test, ehemals Bio-Rad Platelia-Test). Allerdings dürfen vorhandene Bestände mit der Bezeichnung ‚Bio-Rad Platelia‘ innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung aufgebraucht werden;
- Immunoassay auf Mikrotiterplatte (ELISA) zum Nachweis des proteaseresistenten Fragments Pr^{Pr^{res}} mit monoklonalen Antikörpern (Prionics-Check LIA-Test);
- automatisierter konformationsabhängiger Immunoassay mit Abgleich der Reaktivität eines Detektions-Antikörpers gegenüber den proteaseempfindlichen und proteaseresistenten Pr^{Pr^{sc}}-Formen (wobei eine bestimmte Fraktion der proteaseresistenten Pr^{Pr^{sc}} äquivalent mit Pr^{Pr^{res}} ist) und den Pr^{Pr^{pc}} (InPro CDI-5-Test).

Der Hersteller der Schnelltests muss über ein vom gemeinschaftlichen Referenzlabor genehmigtes Qualitätssicherungssystem verfügen, mit dem gewährleistet wird, dass die Leistungsfähigkeit der Tests unverändert bleibt. Das Testprotokoll hat der Hersteller dem gemeinschaftlichen Referenzlabor vorzulegen.

Änderungen an dem Schnelltest oder dem Testprotokoll dürfen nur nach vorheriger Mitteilung an das gemeinschaftliche Referenzlabor unter der Bedingung vorgenommen werden, dass nach Auffassung des gemeinschaftlichen Referenzlabors durch die Änderung die Messempfindlichkeit, Spezifität oder Zuverlässigkeit des Schnelltests nicht beeinträchtigt wird. Der entsprechende Befund ist der Kommission und den nationalen Referenzlabors mitzuteilen.“
