

32003R1053

L 152/8

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

20.6.2003.

**UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1053/2003****od 19. lipnja 2003.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća o brzim testovima****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje pojave, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija <sup>(1)</sup> kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 260/2003 <sup>(2)</sup>, a posebno njezin članak 23. podstavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 999/2001 utvrđuje se popis nacionalnih referentnih laboratorija za TSE za potrebe te Uredbe. Grčka je promijenila svoj referentni nacionalni laboratorij.
- (2) Uredbom (EZ) br. 999/2001 utvrđuje se također i popis brzih testova odobrenih za praćenje TSE-a.
- (3) Trgovačko društvo koje se bavi trgovinom jednim od brzih testova odobrenih za TSE obavijestilo je Komisiju o svojoj namjeri da test stavi na tržište pod novim trgovinskim imenom.
- (4) Znanstveni upravni odbor u svom je mišljenju od 6. i 7. ožujka 2003. preporučio da se dva nova testa uvrste u

popis brzih testova odobrenih za praćenje goveđe spongiformne encefalopatije (GSE). Proizvođači obaju testova dostavili su podatke koji dokazuju da se njihov test može koristiti i za praćenje TSE-a u ovaca.

- (5) Radi osiguranja da i nakon dobivanja odobrenja, odobreni brzi testovi zadrže jednaku razinu izvedbe i pouzdanosti, potrebno je utvrditi postupak za moguće preinake testa ili njegovog protokola.
- (6) Uredbu (EZ) br. 999/2001 stoga je potrebno na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

**Članak 1.**

Prilog X. Uredbi (EZ) br. 999/2001 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

**Članak 2.**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana nakon dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. lipnja 2003.

Za Komisiju  
David BYRNE  
Član Komisije

<sup>(1)</sup> SL L 147, 31.5.2001., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 37, 13.2.2003., str. 7.

## PRILOG

Prilog X. mijenja se kako slijedi:

a) tekst koji se u točki 3. poglavlja A odnosi na Grčku, mijenja se i glasi:

„Grčka Ministarstvo poljoprivrede  
Veterinarski laboratorij Larisa  
7. kilometar autoceste Larisa – Trikala  
GR-411 10 Larisa  
(brzi i imunološki testovi)  
  
Laboratorij opće patologije  
Fakultet veterinarske medicine  
Sveučilište „Aristotel“ u Solunu  
Giannitson & Voutyra St.  
GR-546 27 Solun  
(histopatologija);”

b) točka 4. poglavlja C mijenja se i glasi:

„4. Brzi testovi

U svrhu provedbe brzih testova u skladu s člankom 5. stavkom 3. i člankom 6. stavkom 1., sljedeće metode bit će korištene kao brzi testovi:

- *immunoblotting* test koji se temelji na *Western blotting* proceduri za otkrivanje fragmenta PrP<sup>Res</sup>-a otpornog na proteazu (*Prionics Check Western test*),
- kemiluminiscentni test ELISA koji uključuje postupak ekstrakcije i tehniku ELISA, uz korištenje poboljšanog kemiluminiscentnog reagensa (*Enfer test*),
- sendvič metoda imunološkog određivanja PrP<sup>Res</sup> koja se obavlja nakon denaturacije i koncentracije (*Bio-Rad TeSeE test*, bivši *Bio-Rad Platelia test*). Ipak, postojeće zalihe koje nose ime „*Bio-Rad Platelia test*” smiju se koristiti unutar razdoblja od devet mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe,
- imunološko određivanje na bazi mikroploča (ELISA) kojim se otkriva PrP<sup>Res</sup> otporan na proteazu s monoklonskim protutijelima (*Prionics-Check LIA test*),
- automatizirano konformacijski uvjetovano imunološko određivanje, kojim se uspoređuju stupanj reakcije detekcijskog protutijela na oblike PrP<sup>Sc</sup>-a osjetljive i otporne na proteazu (neki djelić PrP<sup>Sc</sup>-a otpornog na proteazu odgovara PrP<sup>Res</sup>-u) i na PrP<sup>C</sup> (*InPro CDI-5 test*).

Proizvođač brzog testa mora imati sustav osiguranja kakvoće, za koji je suglasnost dao i referentni laboratorij Zajednice, a koji će osigurati nepromijenjenu izvedbu i pouzdanost testa. Proizvođač mora referentnom laboratoriju Zajednice dostaviti testni protokol.

Preinake na brzom testu ili testnom protokolu smiju se napraviti samo ako je prethodno upućena obavijest referentnom laboratoriju Zajednice, te pod uvjetom da referentni laboratorij Zajednice utvrdi da preinake ne umanjuju osjetljivost, specifičnost ili pouzdanost brzog testa. O takvom će nalazu obavijestiti Komisiju i nacionalne referentne laboratorije.”

---