

REGULAMENTO (CE) N.º 1053/2003 DA COMISSÃO
de 19 de Junho de 2003
que altera o Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se
refere aos testes rápidos
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 260/2003 da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o primeiro parágrafo do seu artigo 23.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece uma lista de laboratórios nacionais de referência para as encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), para os efeitos desse regulamento. A Grécia mudou o seu laboratório nacional de referência.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 estabelece igualmente uma lista de testes rápidos aprovados para a vigilância das EET.
- (3) A empresa que comercializa um dos testes rápidos aprovados para a vigilância das EET informou a Comissão da sua intenção de comercializar o teste com uma nova designação comercial.
- (4) No seu parecer de 6 e 7 de Março de 2003, o Comité Científico Director recomendou a inclusão de dois novos testes na lista de testes rápidos aprovados para a

vigilância da encefalopatia espongiforme bovina (EEB). Os produtores de ambos os testes forneceram dados que demonstram que o seu teste pode também ser usado para a vigilância das EET nos ovinos.

- (5) Por forma a garantir que, após a sua aprovação, os testes rápidos aprovados mantêm o mesmo nível de desempenho, devia estabelecer-se um procedimento para a introdução de eventuais alterações no teste ou no seu protocolo.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 999/2001 deveria por isso ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo X do Regulamento (CE) n.º 999/2001 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de Junho de 2003.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 37 de 13.2.2003, p. 7.

ANEXO

O anexo X é alterado da seguinte forma:

a) No ponto 3 do capítulo A, o texto relativo à Grécia passa a ser o seguinte:

«Grécia Ministério da Agricultura
Laboratório Veterinário de Larissa
7th km of Larisa — Trikala Highway
GR-411 10 Larisa
(testes rápidos e testes imunológicos)

Laboratório de Patologia Macroscópica
Faculdade de Medicina Veterinária
Aristotelian University of Thessaloniki
Giannitson & Voutyra St.
GR-546 27 Thessaloniki
(histopatologia)»

b) O ponto 4 do capítulo C passa a ter a seguinte redacção:

«4. Testes rápidos

Para efeitos da realização dos testes rápidos em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 6.º, serão utilizados como testes rápidos os seguintes métodos:

- teste de immunoblotting baseado na técnica western blotting, com vista à detecção do fragmento resistente às proteases Pr^{Pr^{res}} (teste Prionics-Check Western),
- ELISA em quimioluminescência, através de um procedimento de extracção, e uma técnica ELISA, com utilização de um reagente quimioluminescente melhorado (teste Enfer),
- imunodoseamento das proteases Pr^{Pr^{res}} através do método imunométrico de dois loci (dito “em sanduíche”) após desnaturação e concentração (teste Bio-Rad TeSeE, — anterior teste Bio-Rad Platelia). Todavia, as existências com a designação “Teste Bio-Rad Platelia” podem ser usadas durante os nove meses subsequentes à data de entrada em vigor do presente regulamento,
- imunodoseamento em microplacas (ELISA) para detecção do Pr^{Pr^{res}} resistente às proteases com anticorpos monoclonais (teste Prionics-Check LIA),
- imunodoseamento automatizado dependente da conformação que compara a reactividade de um anticorpo de detecção com as formas sensível e resistente à protease do Pr^{Pr^{sc}} (algumas fracções do Pr^{Pr^{sc}} resistente à protease são equivalentes ao Pr^{Pr^{res}}) e com o Pr^{Pr^c} (teste InPro CDI-5).

O produtor dos testes rápidos deve dispor de um sistema de garantia de qualidade, aprovado pelo laboratório comunitário de referência, que garanta que o desempenho do teste não se altera. O produtor deve fornecer ao laboratório comunitário de referência o protocolo do teste.

As alterações ao teste rápido ou ao protocolo do teste só podem ser feitas após notificação prévia ao laboratório comunitário de referência e desde que este seja de opinião de que a alteração não reduz a sensibilidade, a especificidade nem a fiabilidade do teste rápido. Esse facto será comunicado à Comissão bem como aos laboratórios nacionais de referência.»