

32003R1053

L 152/8

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

20.6.2003

**NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1053/2003****z 19. júna 2003,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 pokiaľ ide o zrýchlené testy****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií<sup>(1)</sup>, naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 260/2003<sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 23 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadenie (ES) č. 999/2001 stanovuje zoznam národných referenčných laboratórií pre TSE na účely uvedenia nariadenia; Grécko svoje národné referenčné laboratórium zmenilo.
- (2) Nariadenie (ES) č. 999/2001 tiež obsahuje zoznam zrýchlených testov schválených pre sledovanie TSE.
- (3) Spoločnosť uvádzajúca na trh jeden zo zrýchlených testov schválených pre sledovanie TSE informovala Komisiu o svojom úmysle uvádzať na trh test pod novým obchodným názvom.
- (4) Vo svojom stanovisku z 6. a 7. marca 2003 odporučil Vedecký riadiaci výbor zahrnúť do zoznamu zrýchlených testov schválených pre sledovanie bovinnej spongiformnej

menj encefalopatie (BSE) dva nové testy; výrobcovia oboch testov poskytli údaje, ktoré svedčia o tom, že ich testy možno požívať i pre sledovanie TSE u oviec.

- (5) Aby sa zabezpečilo, že schválené testy si uchovávajú rovnakú hladinu účinnosti po schválení, mal by sa stanoviť postup pre prípadné zmeny testu alebo skúšobného protokolu.
- (6) Nariadenie (ES) č. 999/2001 by sa preto malo vhodne zmeniť a doplniť.
- (7) opatrenia tohto nariadenia sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha X nariadenia (ES) č. 999/2001 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou tohto nariadenia.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiaty deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. júna 2003

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 37, 13.2.2003, s. 7.

## PRÍLOHA

Príloha X sa mení a dopĺňa takto:

a) V kapitole A bod 3 sa text o Grécku nahrádza takto:

„Grécko            Ministry of Agriculture  
                      Veterinary Laboratory of Larisa  
                      7th km of Larisa — Trikala Highway  
                      GR-411 10 Larisa  
                      (zrychlené testy a imunotesty)  
  
                      Laboratory of Gross Pathology  
                      Faculty of Veterinary Medicine  
                      Aristotelian University of Thessaloniki  
                      Giannitson & Voutyra St.  
                      GR-546 27 Thessaloniki  
                      (histopatológia)“

b) V kapitole C sa bod 4 nahrádza takto:

„4. Zrýchlené testy

Na účely vykonávania zrýchlených testov podľa článku 5 ods. 3 a článku 6 ods. 1 sa ako zrýchlené testy používajú tieto metódy:

- imunoblottingový test založený na metóde Western Blot na preukázanie fragmentu PrP<sup>Res</sup> rezistentného na proteázu (kontrolný test priónov (Prionics-Check Western test),
- chemoluminescenčný test ELISA zahrnujúci extrakčný postup a techniku ELISA používajúce zosilnené chemoluminescenčné činidlo (test Enfer),
- metóda sendvičového imunologického testu na preukázanie PrP<sup>Res</sup> vykonávaná po denaturácii a koncentrácii (test Bio-Rad TeSeE, skorší test Bio-Rad Platelia). Súčasné zásoby označené 'test Bio-Rad Platelia' sa však môžu používať do deviatich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia,
- imunologický test (ELISA) na mikrotitračnej dosičke na preukázanie PrP<sup>Res</sup> rezistentného na proteázu pomocou monoklonálnych protilátok (test Prionics-Check LIA),
- automatizovaný imunologický test závislý od štruktúry, ktorým sa porovnáva reaktivita detekujúca protilátky na formy priónových polypeptidov PrP<sup>Sc</sup> citlivé a rezistentné na proteázu (niektoré frakcie PrP<sup>Sc</sup> rezistentné na proteázu sú rovnocenné PrP<sup>Res</sup>), ako aj na PrP<sup>C</sup> (test InPro CDI-5).

Výrobca zrýchlených testov musí mať systém záruky akosti schválený referenčným laboratóriom spoločenstva, ktoré zaručuje nemennú výkonnosť testu. Výrobca musí skúšobný protokol poskytnúť referenčnému laboratóriu spoločenstva.

Zmeny zrýchleného testu alebo skúšobného protokolu sa smú previesť len po predchádzajúcom ohlásení referenčnému laboratóriu spoločenstva a pod podmienkou, že referenčné laboratórium spoločenstva uzná, že zmena neznižuje citlivosť, špecifickosť alebo spoľahlivosť zrýchleného testu. Tento nález sa oznámi Komisii a národným referenčným laboratóriám.“

---