

32003R1053

L 152/8

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

20.6.2003

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1053/2003
z dne 19. junija 2003
o spremembi Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta glede hitrih testov
(Besedilo se nanaša na EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 999/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o pravilih za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 260/2003 ⁽²⁾, in zlasti prvega pododstavka člena 23 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 999/2001 navaja seznam nacionalnih referenčnih laboratorijev za TSE za namen navedene uredbe. Grčija je zamenjala svoj nacionalni referenčni laboratorij.
- (2) Uredba (ES) št. 999/2001 navaja tudi seznam hitrih testov, odobrenih za spremljanje TSE.
- (3) Družba, ki trži enega od hitrih testov, odobrenih za spremljanje TSE, je obvestila Komisijo, da namerava tržiti test pod novim tržnim imenom.
- (4) V svojem mnenju z dne 6. in 7. marca 2003 je Znanstveni pripravljalni odbor priporočil vključitev dveh novih testov na seznam hitrih testov, odobrenih za spremljanje bovine spongiformne encefalopatije (BSE).

Proizvajalci obeh testov so zagotovili podatke, po katerih se lahko njihovi testi uporabljajo tudi za spremljanje TSE pri ovcah.

- (5) Da bi zagotovili, da odobreni hitri testi ohranijo enak nivo delovanja po odobritvi, bi bilo treba določiti postopek za morebitne spremembe testa ali testnega protokola.
- (6) Zato je treba Uredbo (ES) št. 999/2001 ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi, določeni v tej uredbi, so skladni z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga X k Uredbi (ES) št. 999/2001 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. junija 2003

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

⁽²⁾ UL L 37, 13.2.2003, str. 7.

PRILOGA

Priloga X se spremeni:

(a) V točki 3 v Poglavju A, se besedilo glede Grčije nadomesti z naslednjim besedilom:

„Grčija Ministry of Agriculture
Veterinary Laboratory of Larisa
7th km of Larisa – Trikala Highway
GR–411 10 Larisa
(hitri in imunološki testi)

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

(b) Točka 4 v poglavju C se nadomesti z naslednjim besedilom:

„4. Hitri testi

Za izvajanje hitrih testov v skladu s členom 5(3) in členom 6(1) se uporabljajo kot hitri testi naslednje metode:

- test imuno-prenosa, ki temelji na postopku Western-blot in s katerim ugotavljamo fragment Pr^{Pr^{es}}, odporen na proteazo (Prionics–Check Western test),
- kemiluminescenčni test ELISA, ki vključuje postopek ekstrakcije in tehniko ELISA, z uporabo ojačevalnega kemiluminescenčnega reagenta (test Enfer),
- sendvič imunotest ELISA za ugotavljanje Pr^{Pr^{es}}, izveden po postopku denaturacije in koncentracije (test Bio–Rad TeSeE, prej test Bio–Rad Platelia). Vendar pa se obstoječe zaloge z imenom, test Bio–Rad Platelia' lahko uporabijo v devetih mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe,
- imunski test na mikroplošči (ELISA), ki z monoklonskimi protitelesi odkriva fragment Pr^{Pr^{es}}, odporen na proteazo (test Prionics–Check LIA),
- avtomatizirani imunski test, ki je odvisen od konformacije, in ki primerja reaktivnost detekcijskega protitelesa z oblikami PrP^{Sc}, občutljivimi na proteazo in odpornimi na proteazo (nekatero frakcije PrP^{Sc}, odporne na proteazo, so enake Pr^{Pr^{es}}) in s PrP^C (test InPro CDI–5).

Proizvajalec hitrih testov mora imeti sistem za zagotavljanje kakovosti, ki je dogovorjen z referenčnim laboratorijem Skupnosti, in ki zagotavlja, da se delovanje testa ne spreminja. Proizvajalec mora zagotoviti testni protokol referenčnemu laboratoriju Skupnosti.

Hitri test ali testni protokol se lahko spremeni samo po predhodnem obvestilu referenčnemu laboratoriju Skupnosti in če referenčni laboratorij Skupnosti ugotovi, da sprememba ne zmanjša občutljivosti, specifičnosti ali zanesljivosti hitrega testa. Navedena ugotovitev se sporoči Komisiji in nacionalnim referenčnim laboratorijem.“
