

**REGLAMENTO (CE) Nº 1053/2003 DE LA COMISIÓN**  
**de 19 de junio de 2003**  
**por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en**  
**lo referente a las pruebas de diagnóstico rápido**  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 260/2003 de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, el primer párrafo de su artículo 23,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 999/2001 establece una lista de laboratorios nacionales de referencia para las EET a efectos de dicho Reglamento. Grecia ha cambiado su laboratorio nacional de referencia.
- (2) El Reglamento (CE) nº 999/2001 también establece una lista de pruebas de diagnóstico rápido aprobadas para el seguimiento de las EET.
- (3) La empresa comercializadora de una de dichas pruebas ha comunicado a la Comisión su intención de comercializar la prueba con una nueva marca.
- (4) En su dictamen de los días 6 y 7 de marzo de 2003, el Comité Director Científico recomendó la inclusión de dos nuevas pruebas en la lista de pruebas de diagnóstico rápido aprobadas para el seguimiento de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB). Los fabricantes de ambas

pruebas han facilitado datos que demuestran la posibilidad de utilizar también sus pruebas para el seguimiento de las EET en ovejas.

- (5) Para garantizar que las pruebas de diagnóstico rápido aprobadas mantengan el mismo nivel de rendimiento después de su aprobación, convendría determinar un procedimiento para introducir posibles modificaciones a la prueba o al protocolo de prueba.
- (6) Por consiguiente, debería modificarse el Reglamento (CE) nº 999/2001 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo X del Reglamento (CE) nº 999/2001 se modificará de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de junio de 2003.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 37 de 13.2.2003, p. 7.

## ANEXO

Se modificará el anexo X en los términos siguientes:

a) En el punto 3 del capítulo A, el texto relativo a Grecia se sustituirá por el texto siguiente:

«Grecia Ministerio de Agricultura  
Laboratorio Veterinario de Larisa  
Km 7 de Larisa — Autopista de Trikala  
GR-411 10 Larisa  
(pruebas de diagnóstico rápido y pruebas inmunológicas)  
  
Laboratorio de patología macroscópica  
Facultad de veterinaria  
Universidad Aristóteles de Tesalónica  
Giannitson & Voutyra St.  
GR-546 27 Tesalónica  
(Histopatología)»

b) El punto 4 del capítulo C se sustituirá por el texto siguiente:

«4. Pruebas de diagnóstico rápido

A efectos de la realización de pruebas de diagnóstico rápido, en virtud del apartado 3 del artículo 5 y del apartado 1 del artículo 6, se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido:

- prueba de inmunotransferencia basada en un procedimiento de borrones de Western para la detección del fragmento Pr<sup>Pr<sup>res</sup></sup> resistente a la proteasa (test Check Western de Prionics),
- ELISA de quimioluminiscencia con un procedimiento de extracción y una técnica ELISA donde se utilice un reactivo quimioluminiscente intensificado (test de Enfer),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sandwich) del Pr<sup>Pr<sup>res</sup></sup>, efectuado tras una fase de desnaturalización y una de concentración (test TeSeE de Bio-Rad, el test Platelia de Bio-Rad anterior); no obstante, se podrán utilizar las existencias en stock con el nombre de "test Platelia de Bio-Rad" en el plazo de los nueve meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento,
- inmunoanálisis basado en una microplaca (ELISA) para la detección de Pr<sup>Pr<sup>res</sup></sup> resistentes a la proteasa con anticuerpos monoclonales [test Check LIA de Prionics],
- inmunoanálisis automatizado dependiente de la conformación, que se basa en la comparación de la reactividad de un anticuerpo de detección con formas de Pr<sup>Pr<sup>sc</sup></sup> sensibles a la proteasa y resistentes a la proteasa (algunas fracciones de las formas de Pr<sup>Pr<sup>sc</sup></sup> con resistencia a la proteasa son equivalentes a Pr<sup>Pr<sup>res</sup></sup>) y con Pr<sup>Pr<sup>c</sup></sup> [test CDI-5 de InPro].

El fabricante de las pruebas de diagnóstico rápido deberá disponer de un sistema de garantía de calidad aprobado por el laboratorio comunitario de referencia que garantice que se mantiene el rendimiento de la prueba. Asimismo, deberá proporcionar un protocolo de pruebas a dicho laboratorio.

Sólo podrán introducirse modificaciones a las pruebas de diagnóstico rápido o a su protocolo previa notificación al laboratorio comunitario de referencia, y siempre y cuando éste considere que las modificaciones no disminuyen la sensibilidad, la especificidad ni la fiabilidad de la prueba. Esta conclusión deberá notificarse a la Comisión y a los laboratorios nacionales de referencia.».

---