

RÈGLEMENT (CE) N° 162/2009 DE LA COMMISSION

du 26 février 2009

modifiant les annexes III et X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 3, troisième alinéa, et son article 23, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 fixe les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) contractées par les animaux. Il dispose que chaque État membre doit mettre en place un programme annuel de surveillance des EST, fondé sur une surveillance active et passive.
- (2) Le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine ⁽²⁾ établit les modalités de collecte, de transport, d'entreposage, de manipulation, de transformation et d'utilisation ou d'élimination des sous-produits animaux afin d'éviter tout risque que ces produits pourraient entraîner pour la santé animale ou la santé publique.
- (3) L'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1774/2002 mentionne les modes d'élimination des matières de catégorie 1, définies à l'article 2, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (4) L'annexe III, chapitre A, partie I, du règlement (CE) n° 999/2001 établit les modalités de surveillance des bovins et les mesures à appliquer à la suite du test réalisé sur les animaux.
- (5) En vertu de ces modalités, toutes les parties du corps d'un animal soumis à un test de dépistage de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), y compris la peau, doivent rester sous contrôle officiel jusqu'à ce qu'un diagnostic négatif soit établi par le test rapide, sauf si elles sont éliminées par deux des moyens prévus à l'article 4,

paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1774/2002. De même, toutes les parties du corps d'un animal qui a été soumis à un test rapide dont le résultat est positif ou non probant, y compris la peau, sont éliminées par les mêmes modes d'élimination.

- (6) Le règlement (CE) n° 1774/2002 prévoit la possibilité d'approuver des modes d'élimination supplémentaires pour les matières de catégorie 1, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques. Ces autres modes sont approuvés et définis dans le règlement (CE) n° 92/2005 de la Commission ⁽³⁾.
- (7) Par souci de cohérence de la législation communautaire, l'annexe III, partie 1, chapitre A, points 6.3 et 6.4, du règlement (CE) n° 999/2001 doit être modifiée afin d'inclure ces modes d'élimination supplémentaires.
- (8) L'annexe X, chapitre C, du règlement (CE) n° 999/2001 établit les modalités de l'échantillonnage et des tests de laboratoire visant à déceler la présence d'EST.
- (9) En vertu de ces modalités, la première méthode de diagnostic à utiliser pour confirmer un cas clinique suspect d'ESB est fondée sur l'examen histopathologique, qui est la méthode recommandée dans une version antérieure du manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (ci-après «le manuel»).
- (10) Dans la dernière édition du manuel, adoptée en mai 2008, l'examen histopathologique n'est plus considéré comme la méthode de diagnostic de référence pour contrôler les animaux suspectés d'être infectés par l'ESB. Ce manuel permet à présent de recourir pour ce faire à des méthodes immunohistochimiques et immunochimiques, y compris des tests rapides. Le laboratoire de référence communautaire pour les EST juge pertinent et scientifiquement fiable d'appliquer la même méthode d'examen aux ovins et aux caprins suspectés d'être infectés par une EST.
- (11) Il y a donc lieu de modifier les méthodes et les protocoles à utiliser dans le contexte de la surveillance active de l'ESB chez les bovins afin de tenir compte de la dernière version du manuel.

⁽¹⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.⁽²⁾ JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.⁽³⁾ JO L 19 du 21.1.2005, p. 27.

- (12) L'annexe X, chapitre C, point 3.2 c), du règlement (CE) n° 999/2001 prévoit un examen complémentaire des cas positifs de tremblante chez les ovins et les caprins afin de déceler la présence éventuelle de l'ESB.
- (13) Dans son avis sur la classification des cas d'encéphalopathie spongiforme transmissible atypique chez les petits ruminants ⁽¹⁾ du 26 octobre 2005, l'Autorité européenne de sécurité des aliments indique que les cas de tremblante atypique se distinguent clairement de l'ESB. Par ailleurs, dans ses lignes directrices ⁽²⁾, le laboratoire de référence communautaire pour les EST considère que, lorsqu'une EST est confirmée comme cas de tremblante atypique, il n'est pas nécessaire d'effectuer des tests complémentaires.
- (14) Par conséquent, les cas de tremblante atypique diagnostiqués n'ont pas à être soumis aux examens complémentaires obligatoires prévus à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 c), du règlement (CE) n° 999/2001.
- (15) L'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001 présente une liste des tests rapides agréés pour la surveillance des EST chez les bovins, les ovins et les caprins.
- (16) Dernièrement, la dénomination commerciale de certains tests de dépistage des EST actuellement agréés a été modifiée. Pour des raisons de transparence, il y a lieu d'adapter l'annexe X, chapitre C, point 4, à ces modifications.
- (17) En outre, des entreprises qui fabriquaient certains tests rapides n'existent plus. D'autres n'ont pas transmis pour examen les informations détaillées sur leur système de qualité au laboratoire de référence communautaire. D'autres tests rapides ont été retirés du marché.
- (18) Dès lors, il convient de modifier en conséquence les listes des tests rapides agréés pour la surveillance de l'ESB et des EST qui figurent à l'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001.
- (19) Pour des raisons de clarté et de sécurité juridique, le libellé de l'intitulé de l'annexe X, chapitre C, point 3.2 c), doit être modifié afin d'être cohérent avec la portée générale de l'annexe X, chapitre C, point 3.2, qui porte sur les tests de laboratoire destinés à déceler la présence d'EST chez les ovins et les caprins.
- (20) Il convient donc de modifier en conséquence le règlement (CE) n° 999/2001.
- (21) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes III et X du règlement (CE) n° 999/2001 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 février 2009.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2005), 276, p. 1 à 30.

⁽²⁾ http://www.defra.gov.uk/vla/science/docs/sci_tse_rl_handbookv2_mar07.pdf

ANNEXE

Les annexes III et X du règlement (CE) n° 999/2001 sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe III, chapitre A, partie I, les points 6.3 et 6.4 sont remplacés par le texte suivant:

- «6.3. Toutes les parties du corps d'un animal soumis à un test de dépistage de l'ESB, y compris la peau, doivent rester sous contrôle officiel jusqu'à ce qu'un diagnostic négatif soit établi par le test rapide, sauf si elles sont éliminées conformément à l'article 4, paragraphe 2, point a), b) ou e), du règlement (CE) n° 1774/2002.
- 6.4. Toutes les parties du corps d'un animal qui a été soumis à un test rapide dont le résultat est positif ou non probant, y compris la peau, sont éliminées conformément à l'article 4, paragraphe 2, point a), b) ou e), du règlement (CE) n° 1774/2002, à l'exception des matériels conservés pour les registres conformément au chapitre B, partie III.»

2) À l'annexe X, le chapitre C est modifié comme suit:

a) Au point 3.1, les points a) et b) sont remplacés par le texte suivant:

«a) *Cas suspects*

Les échantillons provenant de bovins, transmis au laboratoire pour y faire l'objet de tests conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, sont soumis immédiatement à des examens de confirmation pratiqués selon au moins une des méthodes ou un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du manuel:

- i) méthode immunohistochimique (IHC);
- ii) test immunoblot concernant les fibrilles associées à la tremblante ou autre solution agréée par l'OIE;
- iii) mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique;
- iv) examen histopathologique;
- v) combinaison de tests rapides définis au troisième alinéa.

Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Des tests rapides peuvent être utilisés à la fois pour déceler initialement les cas suspects et, en cas de résultat non probant ou positif, pour les confirmer, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence communautaire et à condition:

- i) que le test de confirmation soit effectué dans un laboratoire de référence national pour les EST;
- ii) que l'un des deux tests rapides soit un Western blot;
- iii) que le second test rapide utilisé:
 - prévoie un contrôle du tissu négatif et un échantillon aux fins du dépistage de l'ESB pour contrôler le tissu positif,
 - soit différent de celui utilisé pour l'examen initial;
- iv) que, lorsque le premier test est un Western blot rapide, son résultat soit documenté et transmis au laboratoire de référence national pour les EST; et
- v) que, lorsque le résultat de l'examen initial n'est pas confirmé par le second test rapide, l'échantillon soit examiné suivant l'une des autres méthodes de confirmation. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Si l'un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à v) du premier alinéa aboutit à des résultats positifs, l'animal est considéré comme un cas positif d'ESB.

b) *Surveillance de l'ESB*

Les échantillons provenant de bovins, transmis au laboratoire pour y faire l'objet de tests conformément aux dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie I, sont soumis à un test rapide.

Lorsque les résultats du test rapide ne sont pas probants ou sont positifs, l'échantillon est immédiatement soumis à des examens de confirmation pratiqués selon au moins une des méthodes ou un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du manuel:

- i) méthode immunohistochimique (IHC);
- ii) test d'immunoblot concernant les fibrilles associées à la tremblante ou autre solution agréée par l'OIE;
- iii) mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique;
- iv) examen histopathologique;
- v) combinaison de tests rapides définis au quatrième alinéa.

Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Des tests rapides peuvent être utilisés à la fois pour déceler initialement les cas suspects et, en cas de résultat non probant ou positif, pour les confirmer, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence communautaire et à condition:

- i) que le test de confirmation soit effectué dans un laboratoire de référence national pour les EST;
- ii) que l'un des deux tests rapides soit un Western blot;
- iii) que le second test rapide utilisé:
 - prévoie un contrôle du tissu négatif et un échantillon aux fins du dépistage de l'ESB pour contrôler le tissu positif,
 - soit différent de celui utilisé pour l'examen initial;
- iv) que, lorsque le premier test est un Western blot rapide, son résultat soit documenté et transmis au laboratoire de référence national pour les EST; et
- v) que, lorsque le résultat de l'examen initial n'est pas confirmé par le second test rapide, l'échantillon soit soumis à un examen pratiqué suivant une des autres méthodes de confirmation. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Un animal est considéré comme un cas positif d'ESB si les résultats du test rapide ne sont pas probants ou sont positifs, et si les résultats d'au moins un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à v) du premier alinéa sont positifs.»

b) Au point 3.2, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) *Cas suspects*

Les échantillons provenant d'ovins et de caprins, transmis au laboratoire pour y faire l'objet de tests conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, sont soumis immédiatement à des examens de confirmation pratiqués selon au moins une des méthodes ou un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du manuel:

- i) méthode immunohistochimique (IHC);
- ii) test d'immunoblot concernant les fibrilles associées à la tremblante ou autre solution agréée par l'OIE;
- iii) mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique;
- iv) examen histopathologique.

Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Des tests rapides peuvent être utilisés pour déceler initialement les cas suspects. Ces tests ne peuvent être utilisés en tant qu'examen de confirmation ultérieur.

Lorsque les résultats du test rapide utilisé pour déceler initialement les cas suspects sont positifs ou ne sont pas probants, l'échantillon est soumis à l'un des examens complémentaires mentionnés aux points i) à iv) du premier alinéa. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats ne sont pas probants ou sont négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué suivant une des autres méthodes ou un des autres protocoles de confirmation.

Si l'un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à iv) du premier alinéa aboutit à des résultats positifs, l'animal est considéré comme un cas positif d'EST et est soumis à un examen complémentaire conformément au point c).»

c) Au point 3.2, le libellé du point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) *Examen complémentaire des cas positifs d'EST*».

d) Au point 3.2, le point c) i) est remplacé par le texte suivant:

«i) Test moléculaire initial par immuno-blotting de discrimination

Les échantillons provenant de cas cliniques suspects et d'animaux testés conformément à l'annexe III, chapitre A, partie II, points 2 et 3, qui sont considérés comme des cas positifs d'EST, mais ne sont pas des cas de tremblante atypique, à la suite des examens visés au point a) ou b), ou qui présentent des caractéristiques que le laboratoire d'essai estime devoir être examinées sont transmis en vue d'un examen complémentaire par une méthode d'identification moléculaire initiale:

- à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31 avenue Tony Garnier, BP 7033, 69342 Lyon Cedex, France,
- à la Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom,
- ou à un laboratoire, désigné par l'autorité compétente, ayant participé de manière concluante à un essai d'aptitude organisé par le laboratoire de référence communautaire pour l'utilisation d'une méthode d'identification moléculaire.»

e) Au point 3.2 c) ii), le mot «tremblante» est remplacé par l'abréviation «EST».

f) Le point 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. **Tests rapides**

Aux fins d'exécution des tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, les méthodes suivantes sont utilisées en tant que tests rapides pour la surveillance de l'ESB chez les bovins:

- test fondé sur la technique du Western blot pour la détection de la fraction résistante à la protéinase K PrP^{Res} (test Prionics-Check Western),
- test ELISA en chimioluminescence faisant appel à une méthode d'extraction et à une technique ELISA, utilisant un réactif chimioluminescent renforcé (test Enfer & Enfer TSE Kit version 2.0, préparation automatisée d'échantillons),
- immunodosage sur microplaques pour la détection de la PrP^{Sc} (Enfer TSE version 3),
- immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich", à l'aide du test TeSeE SAP Detection kit, après dénaturation et concentration à l'aide du test TeSeE Purification kit (test rapide Bio-Rad TeSeE),
- immunodosage sur microplaques (ELISA) pour la détection de la PrP^{Res} résistante à la protéinase K avec anticorps monoclonaux (test Prionics-Check LIA),

- immunodosage à l'aide d'un polymère chimique pour la capture sélective de la PrP^{Sc} et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP (test IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- immunodosage à flux latéral à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents pour la détection des fractions de la PrP résistant à la protéinase K (test Prionics Check PrioSTRIP),
- immunodosage à deux sites à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents dirigés contre deux épitopes présents à l'état hautement déroulé dans la PrP^{Sc} bovine (test Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- test ELISA sandwich pour la détection de la PrP^{Sc} résistant à la protéinase K (test Roche Applied Science PrionScreen).

Aux fins d'exécution des tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, les méthodes suivantes sont utilisées en tant que tests rapides pour la surveillance des EST chez les ovins et les caprins:

- immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich", à l'aide du test TeSeE SAP Detection kit, après dénaturation et concentration à l'aide du test TeSeE Purification kit (test rapide Bio-Rad TeSeE),
- immunodosage pour la détection de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich", à l'aide du test TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit, après dénaturation et concentration à l'aide du test TeSeE Sheep/Goat Purification kit (test rapide Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- test ELISA en chimioluminescence faisant appel à une procédure d'extraction et une technique ELISA, utilisant un réactif chimioluminescent renforcé (test Enfer TSE Kit version 2.0),
- immunodosage sur microplaques pour la détection de la PrP^{Sc} (Enfer TSE version 3),
- immunodosage à l'aide d'un polymère chimique pour la capture sélective de la PrP^{Sc} et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP (test IDEXX HerdChek BSE Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- test fondé sur la technique du Western blot pour la détection de la fraction résistant à la protéinase K PrP^{Res} (test Prionics-Check Western Small Ruminant),
- immunodosage en chimioluminescence sur microplaques pour la détection de la PrP^{Sc} résistant à la protéinase K (test Prionics Check LIA Small Ruminants).

Pour tous ces tests, l'échantillon de tissu utilisé doit être conforme au mode d'emploi du fabricant.

Les fabricants des tests rapides doivent avoir mis en place un système d'assurance de la qualité agréé par le laboratoire de référence communautaire et garantissant l'efficacité constante des tests. Les fabricants doivent fournir les protocoles de test au laboratoire de référence communautaire.

Les tests rapides et protocoles de test ne peuvent être modifiés qu'après notification des modifications au laboratoire de référence communautaire et à condition que celui-ci constate que les modifications n'altèrent pas la sensibilité, la spécificité ou la fiabilité du test rapide. Ce constat sera communiqué à la Commission et aux laboratoires de référence nationaux.»