

**RÈGLEMENT (CE) N° 1053/2003 DE LA COMMISSION
du 19 juin 2003**

**modifiant le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne
les tests rapides**

(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⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 260/2003 de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 23, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 établit une liste de laboratoires de référence nationaux pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) aux fins dudit règlement. La Grèce a changé de laboratoire de référence national pour les tests rapides de dépistage des EST.
- (2) Le règlement (CE) n° 999/2001 établit également une liste de tests rapides agréés pour la surveillance des EST.
- (3) La société qui commercialise l'un des tests rapides agréés pour la surveillance des EST a informé la Commission de son intention de commercialiser le test sous une nouvelle dénomination commerciale.
- (4) Dans son avis des 6 et 7 mars 2003, le comité scientifique directeur a recommandé d'inscrire deux nouveaux tests sur la liste des tests rapides agréés pour la surveillance de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).

Les fabricants des deux tests ont fourni des données montrant que leurs tests peuvent également être utilisés pour la surveillance des EST chez les moutons.

- (5) Il y a lieu, pour garantir que les tests rapides agréés garderont le même niveau d'efficacité après l'obtention de leur agrément, d'établir une procédure pour apporter d'éventuelles modifications aux tests ou aux protocoles de test.
- (6) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 999/2001 en conséquence.
- (7) 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

L'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 est modifiée 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 19 juin 2003.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 37 du 13.2.2003, p. 7.

ANNEXE

L'annexe X est modifiée comme suit:

a) au chapitre A, point 3, le texte concernant la Grèce est remplacé par le texte suivant:

«Grèce Ministère de l'agriculture
Laboratoire vétérinaire de Larissa
Kilomètre 7 de la route Larissa-Trikala
GR-411 10 Larissa
(tests rapides et tests immunologiques)

Laboratoire de pathologie
Faculté de médecine vétérinaire
Université Aristote de Thessalonique
Giannitson & Voutyra St.
GR-546 27 Thessaloniki
(histopathologie)»

b) au chapitre C, 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:

- test basé sur la technique du Western blot pour la détection de la fraction résistant aux protéases 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),
- immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich", après dénaturation et concentration (test Bio-Rad TeSeE, précédemment appelé test Bio-Rad Platelia). Cependant, les stocks existants portant le nom de "Bio-Rad Platelia" peuvent être utilisés pendant neuf mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement,
- immunodosage sur microplaques (ELISA) pour la détection de la PrP^{Res} résistant aux protéases avec anticorps monoclonaux (test Prionics Check LIA),
- immunodosage automatisé dépendant de la conformation, qui compare la réactivité d'un anticorps de détection aux formes de PrP^{Sc} sensibles et résistantes à la protéase (certaines fractions de la PrP^{Sc} résistante à la protéase sont équivalentes à la PrP^{Res}) et à la PrP^C (test InPro — CDI-5).

Le fabricant des tests rapides doit avoir établi un système d'assurance de la qualité agréé par le laboratoire de référence communautaire qui garantit l'efficacité constante des tests. Le fabricant doit fournir le protocole de test au laboratoire de référence communautaire.

Le test rapide et le protocole 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 ne réduisent pas la sensibilité, la spécificité ou la fiabilité du test rapide. Ce constat sera communiqué à la Commission et aux laboratoires de référence nationaux.»