

RÈGLEMENT (CE) N° 36/2005 DE LA COMMISSION

du 12 janvier 2005

modifiant les annexes III et X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la surveillance épidémiologique des encéphalopathies spongiformes transmissibles chez les bovins, les ovins et les caprins

(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 23,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 999/2001 établit les règles de surveillance des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les bovins, les ovins et les caprins.

(2) Dans son avis des 4 et 5 avril 2002 sur une stratégie d'étude de la présence possible de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) chez les petits ruminants, le comité scientifique directeur (CSD) a recommandé une stratégie d'étude de la population des petits ruminants dans la Communauté.

(3) Un groupe d'experts en identification de la souche a été constitué par le laboratoire de référence communautaire (LRC) pour les EST en vue de compléter la définition de la stratégie recommandée par le CSD. La stratégie prévoit dans un premier temps l'application d'une méthode de dépistage de tous les cas confirmés d'EST chez les petits ruminants au niveau des laboratoires de référence nationaux. Ensuite, un essai circulaire recourant au minimum à trois méthodes différentes est effectué dans les laboratoires sélectionnés sous la direction du LRC dans tous les cas où le premier test de dépistage n'a pas permis d'exclure l'ESB. Enfin, une identification de la souche sur souris est nécessaire si le résultat des méthodes d'identification moléculaire doit être confirmé.

(4) Il est nécessaire de faire en sorte que du matériel cérébral d'une qualité optimale et en quantité suffisante provenant des cas positifs de tremblante soit fourni aux laboratoires qui procèdent aux examens de confirmation.

(5) Lorsque l'identification moléculaire des cas de tremblante confirmés révèle un isolat analogue à l'ESB ou inhabituel,

il est souhaitable que l'autorité compétente puisse accéder à du matériel cérébral provenant d'autres animaux infectés dans l'exploitation, pour continuer de contribuer à l'étude du cas.

(6) Quatre laboratoires ont participé de manière concluante à un essai circulaire mené par le LRC entre juillet 2003 et mars 2004 pour tester leur aptitude à l'utilisation des méthodes d'identification moléculaire. Le LRC devrait organiser des tests d'aptitude à l'utilisation d'une de ces méthodes d'identification moléculaire pour d'autres laboratoires avant avril 2005.

(7) Dans l'intervalle, compte tenu de la nécessité d'étendre et d'accélérer la surveillance des caprins à la suite d'un cas suspect découvert sur une chèvre et compte tenu des informations communiquées au panel d'experts du LRC par les laboratoires de certains États membres concernant leur capacité d'effectuer des tests moléculaires, il convient d'homologuer provisoirement ces laboratoires dans l'attente des résultats du test d'aptitude.

(8) Les États membres soumettent des rapports mensuels sur les EST sur une base volontaire en plus du rapport annuel requis par l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 999/2001. Les informations communiquées dans les rapports annuels et mensuels devraient être harmonisées et des informations complémentaires, notamment sur la ventilation par âge des bovins testés, devraient être transmises en vue d'évaluer la prévalence de l'ESB dans différents groupes d'âges.

(9) Le règlement (CE) n° 999/2001 doit dès lors être modifié en conséquence.

(10) Étant donné qu'il est de plus en plus urgent de différencier l'ESB et la tremblante, il convient que les modifications apportées par le présent règlement entrent en vigueur sans tarder.

(11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

⁽¹⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1993/2004 de la Commission (JO L 344 du 20.11.2004, p. 12).

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 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 12 janvier 2005.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Les annexes III et X sont modifiées comme suit:

1) à l'annexe III, le chapitre A, parties II et III, et le chapitre B, partie I, sont remplacés par le texte suivant:

«II. SURVEILLANCE DES OVINS ET DES CAPRINS

1. **Généralités**

La surveillance des ovins et des caprins est réalisée conformément aux méthodes d'analyse en laboratoire décrites à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 b).

2. **Surveillance des ovins abattus à des fins de consommation humaine**

Les États membres dans lesquels la population de brebis et d'agnelles saillies est supérieure à 750 000 animaux procèdent, conformément aux règles d'échantillonnage énoncées au point 4, à des tests de dépistage sur un échantillon annuel minimal de 10 000 ovins abattus à des fins de consommation humaine (*).

3. **Surveillance des ovins et des caprins n'ayant pas été abattus à des fins de consommation humaine**

Les États membres procèdent, conformément aux règles d'échantillonnage énoncées au point 4 et aux tailles d'échantillons indiquées aux tableaux A et B, à des tests sur des ovins et des caprins qui sont morts ou ont été abattus, mais qui n'ont pas été abattus:

— dans le cadre d'une campagne d'éradication de la maladie ou

— aux fins de consommation humaine.

Tableau A

Population de brebis et d'agnelles saillies de l'État membre	Taille minimale de l'échantillon d'ovins morts ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

⁽¹⁾ Les tailles d'échantillons sont définies compte tenu de la taille des populations d'ovins dans les différents États membres et sont destinées à fixer des objectifs réalisables. Les tailles d'échantillons comptant 10 000, 1 500, 500 et 100 animaux permettront de détecter une prévalence de 0,03, 0,2, 0,6 et 3 % respectivement avec un niveau de confiance de 95 %.

Tableau B

Population de chèvres ayant déjà mis bas et de chèvres accouplées de l'État membre	Taille minimale de l'échantillon de caprins morts ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

⁽¹⁾ Les tailles d'échantillons sont définies compte tenu de la taille des populations de caprins dans les différents États membres et sont destinées à fixer des objectifs réalisables. Les tailles d'échantillons comptant 5 000, 1 500, 500 et 50 animaux permettront de détecter une prévalence de 0,06, 0,2, 0,6 et 6 % respectivement avec un niveau de confiance de 95 %. Lorsqu'un État membre éprouve des difficultés pour collecter un nombre de caprins morts suffisant pour atteindre la taille d'échantillon qui lui est attribuée, il peut choisir de compléter son échantillon en procédant à des tests sur des caprins de plus de 18 mois abattus à des fins de consommation humaine à raison de trois caprins abattus à des fins de consommation humaine pour un caprin mort.

4. Règles d'échantillonnage applicables aux animaux visés aux points 2 et 3

Les animaux sont âgés de plus de 18 mois ou ont plus de deux incisives permanentes ayant percé la gencive.

L'âge des animaux est estimé sur la base de la dentition, de signes manifestes de maturité ou de toute autre information fiable.

La sélection des échantillons vise à éviter une surreprésentation d'un groupe en termes d'origine, d'âge, de race, de type de production ou de toute autre caractéristique.

Les échantillonnages multiples dans le même troupeau sont, si possible, à éviter.

Les États membres mettent en place un système visant à vérifier, d'une manière ciblée ou d'une autre manière, que les animaux ne sont pas détournés de l'échantillonnage.

L'échantillon est représentatif de chaque région et de chaque saison.

Les États membres peuvent cependant décider d'exclure de l'échantillon les zones reculées où la densité des animaux est faible et où aucune collecte des animaux morts n'est assurée. Les États membres ayant recours à cette dérogation en informent la Commission et lui transmettent une liste des zones reculées concernées. La dérogation ne peut englober plus de 10 % de la population ovine et caprine de l'État membre concerné.

5. Surveillance des troupeaux infectés

À compter du 1^{er} octobre 2003, les animaux âgés de plus de 12 mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive et qui sont abattus en vue de leur destruction conformément aux dispositions de l'annexe VII, point 2 b), i) ou ii), ou point 2 c), sont soumis à un test de dépistage; cet examen porte sur un simple échantillon aléatoire, d'une taille conforme au tableau ci-dessous.

Nombre d'animaux âgés de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive, abattus en vue de leur destruction dans le troupeau	Taille minimale de l'échantillon
70 ou moins	Tous les animaux éligibles
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ou plus	150

Si possible, l'abattage et l'échantillonnage ultérieur sont retardés jusqu'à ce que le résultat du test moléculaire initial effectué pour l'examen complémentaire des cas de tremblante positive conformément aux dispositions de l'annexe X, chapitre C, point 3.2 c), i) soit connu.

6. Surveillance d'autres animaux

Outre les programmes de surveillance décrits aux points 2, 3 et 4, les États membres peuvent, sur une base volontaire, procéder à la surveillance d'autres animaux, notamment:

- les animaux utilisés pour la production laitière,
- les animaux originaires de pays ayant enregistré des cas autochtones d'EST,
- les animaux ayant consommé des aliments potentiellement contaminés,
- les animaux nés ou descendants de femelles infectées par une EST.

7. Mesures faisant suite aux tests pratiqués sur les ovins et les caprins

- 7.1. Lorsqu'un ovin ou un caprin abattu à des fins de consommation humaine est sélectionné pour être soumis à un test de dépistage de l'ESB conformément au point 2, le marquage de salubrité prévu au chapitre XI de l'annexe I de la directive 64/433/CEE n'est pas apposé sur sa carcasse avant l'obtention d'un résultat négatif au test rapide.
- 7.2. Les États membres peuvent déroger aux dispositions du point 7.1 dès lors qu'un système officiel agréé par l'autorité compétente mis en place dans l'abattoir garantit que toutes les parties d'un animal peuvent être retrouvées et qu'aucune partie de l'animal testé portant la marque de salubrité ne peut quitter l'abattoir avant l'obtention d'un résultat négatif au test rapide.
- 7.3. Toutes les parties du corps d'un animal soumis à un test de dépistage, y compris la peau, doivent rester sous contrôle officiel jusqu'à ce qu'un diagnostic négatif soit établi par le test rapide, sauf les sous-produits animaux éliminés conformément à l'article 4, paragraphe 2, points a), b) ou e), du règlement (CE) n° 1774/2002.
- 7.4. À l'exception des matériels conservés pour les registres conformément au chapitre B, partie III, de la présente annexe, toutes les parties du corps d'un animal déclaré positif après le test rapide, y compris la peau, sont éliminées directement conformément à l'article 4, paragraphe 2, points a), b) ou e), du règlement (CE) n° 1774/2002.

8. Analyse génotypique

- 8.1. Le génotype de la protéine prion est déterminé pour chaque cas positif d'EST chez les ovins. Les cas d'EST détectés chez des animaux dont les génotypes résistent à la maladie (ovins dont les génotypes codent l'alanine sur les deux allèles au codon 136, l'arginine sur les deux allèles au codon 154 et l'arginine sur les deux allèles au codon 171) doivent être immédiatement signalés à la Commission. Si possible, ces cas devraient faire l'objet d'une identification de la souche. Lorsque cette identification n'est pas possible, le troupeau d'origine ainsi que tous les autres troupeaux ayant été en contact avec l'animal sont soumis à une surveillance accrue afin de déceler d'autres cas d'EST à des fins d'identification de la souche.
- 8.2. Outre les animaux soumis à une analyse génotypique au titre des dispositions du point 8.1, il faut aussi déterminer le génotype de la protéine prion d'un échantillon minimal d'ovins. Dans le cas des États membres dont la population ovine adulte comprend plus de 750 000 animaux, cet échantillon minimal comporte au moins 600 animaux. Dans le cas des autres États membres, l'échantillon minimal comporte au moins 100 animaux. Les échantillons peuvent être choisis parmi des animaux abattus à des fins de consommation humaine, des animaux morts à la ferme, ou des animaux vivants. L'échantillon doit être représentatif de l'ensemble de la population ovine.

III. SURVEILLANCE D'AUTRES ESPÈCES ANIMALES

Les États membres peuvent, sur une base volontaire, procéder à une surveillance des EST chez les espèces animales autres que les bovins, les ovins et les caprins.

(*) La taille de l'échantillon minimal a été calculée pour détecter une prévalence de 0,03 % avec un niveau de confiance de 95 % chez les animaux abattus.»

«CHAPITRE B

OBLIGATIONS EN MATIÈRE DE DÉCLARATION ET DE NOTIFICATION**I. OBLIGATIONS DES ÉTATS MEMBRES****A. Informations devant figurer dans les rapports annuels des États membres conformément à l'article 6, paragraphe 4**

1. Le nombre de cas suspectés soumis à des restrictions officielles de déplacement en application de l'article 12, paragraphe 1, par espèce animale.
2. Le nombre de cas suspectés soumis à des examens de laboratoire en application de l'article 12, paragraphe 2, par espèce animale, ainsi que les résultats des tests rapides et de confirmation (nombre de résultats positifs et négatifs) et, en ce qui concerne les bovins, une estimation de la ventilation par âge de tous les animaux testés. Chaque fois que c'est possible, la ventilation par âge doit être présentée comme suit: «moins de 24 mois», ventilation par tranches de 12 mois entre 24 et 155 mois et «plus de 155 mois».
3. Le nombre de troupeaux dans lesquels des cas suspectés d'ovins et de caprins ont été signalés et examinés en application de l'article 12, paragraphes 1 et 2.
4. Le nombre de bovins soumis à des tests au sein de chaque sous-population en application du chapitre A, partie I, points 2.1, 2.2, 2.3, 3.1, 4.1, 4.2, 4.3 et 5. La méthode de sélection des échantillons, les résultats des tests rapides et de confirmation et une estimation de la ventilation par âge des animaux testés, présentée conformément au point 2, doivent être communiqués.
5. Le nombre d'ovins et de caprins et de troupeaux soumis à des tests au sein de chaque sous-population en application du chapitre A, partie II, points 2, 3 et 5, ainsi que la méthode de sélection des échantillons et les résultats des tests rapides et de confirmation.
6. La répartition géographique, y compris le pays d'origine des cas positifs d'ESB et de tremblante, s'il ne s'agit pas du pays de notification. L'année et, si possible, le mois de naissance sont indiqués pour chaque cas d'EST chez les bovins, les ovins et les caprins. Les cas d'EST jugés atypiques et les raisons pour lesquelles ils l'ont été sont indiqués. Pour les cas de tremblante, les résultats du test moléculaire initial par immunoblotting de discrimination visé à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 c) i), sont indiqués.
7. Le nombre d'échantillons et de cas d'EST confirmés par espèce chez des animaux autres que les bovins, ovins et caprins.
8. Le génotype et, si possible, la race de chaque ovin déclaré positif après le test de dépistage des EST ou ayant fait l'objet d'un échantillonnage en application du chapitre A, partie II, points 8.1 et 8.2.

B. Périodes de déclaration

La compilation des rapports contenant les informations visées sous A et communiqués à la Commission chaque mois, ou chaque trimestre pour les informations visées au point 8, peut constituer le rapport annuel requis par l'article 6, paragraphe 4, à condition que les informations soient mises à jour à chaque fois que des informations supplémentaires sont disponibles.»

- 2) à l'annexe X, le chapitre C est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE C

ÉCHANTILLONNAGE ET TESTS DE LABORATOIRE**1. Échantillonnage**

Tout échantillon destiné à être examiné en vue de la détection d'une EST doit être prélevé selon les méthodes et protocoles fixés dans la dernière édition du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'Office international des épizooties (OIE) (ci-après dénommé «le manuel»). En l'absence de méthodes et de protocoles de l'OIE, et pour garantir qu'une quantité suffisante de matériel soit disponible, l'autorité compétente fait en sorte que des méthodes et des protocoles d'échantillonnage conformes aux lignes directrices définies par le laboratoire de référence communautaire soient utilisés. En particulier, l'autorité compétente s'efforce de collecter une partie du cervelet et la totalité du tronc cérébral des petits ruminants et conserve au moins la moitié des tissus prélevés collectés à l'état frais mais non congelé jusqu'à l'obtention d'un résultat négatif au test rapide ou de confirmation.

Les échantillons doivent faire l'objet d'un marquage correct quant à l'identité de l'animal sur lequel ils sont prélevés.

2. Laboratoires

Tout examen de laboratoire concernant les EST doit être réalisé dans un laboratoire homologué à cet effet par l'autorité compétente.

3. Méthodes et protocoles

3.1. Tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'ESB chez les bovins

a) Cas suspects

Les échantillons provenant de bovins, transmis au laboratoire pour y être soumis à des tests conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, font l'objet d'un examen histopathologique, comme prévu dans la dernière édition du manuel, sauf lorsque le matériel a subi une autolyse. Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants, sont négatifs ou lorsque le matériel a subi une autolyse, les tissus sont soumis à un examen pratiqué suivant une des autres méthodes de diagnostic décrites dans le manuel ci-dessus (immunocytochimie, immunoblotting ou mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique). Toutefois, les tests rapides ne peuvent pas être utilisés à cette fin.

Si l'un des examens susmentionnés 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 être soumis à des tests conformément aux dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie I (Surveillance des bovins) 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 dans un laboratoire officiel. L'examen de confirmation commence par un examen histopathologique du tronc cérébral, conformément à la dernière édition du manuel, sauf lorsque le matériel a subi une autolyse ou ne se prête pas, pour une autre raison, à l'examen histopathologique. Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants, sont négatifs ou lorsque le matériel a subi une autolyse, l'échantillon est soumis à un examen pratiqué suivant une des autres méthodes de diagnostic visées au point a).

Un animal est considéré comme un cas positif d'ESB si les résultats du test rapide sont positifs ou ne sont pas probants, et

— si le résultat de l'examen histopathologique suivant est positif, ou

— si les résultats obtenus à l'aide d'une autre des méthodes de diagnostic mentionnées au point a) sont positifs.

3.2. Tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'EST chez les ovins et les caprins

a) Cas suspects

Les échantillons provenant d'ovins et de caprins, transmis au laboratoire pour y être soumis à des tests conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, font l'objet d'un examen histopathologique, comme prévu dans la dernière édition du manuel, sauf lorsque le matériel a subi une autolyse. Lorsque les résultats de l'examen histopathologique ne sont pas probants, sont négatifs ou lorsque le matériel a subi une autolyse, l'échantillon est soumis à un examen par immunocytochimie, immunoblotting ou mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique conformément au manuel. Toutefois, les tests rapides ne peuvent pas être utilisés à cette fin.

Si l'un des examens susmentionnés aboutit à des résultats positifs, l'animal est considéré comme un cas positif de tremblante.

b) Surveillance de la tremblante

Les échantillons provenant d'ovins et de caprins, transmis au laboratoire pour y être soumis à des tests conformément aux dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie II (Surveillance des ovins et des caprins) font l'objet d'un test rapide.

Lorsque les résultats du test rapide ne sont pas probants ou sont positifs, le tronc cérébral est immédiatement transmis à un laboratoire officiel pour y subir des examens de confirmation par immunocytochimie, immunoblotting ou mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique, comme prévu au point a). Lorsque le résultat de l'examen de confirmation est négatif ou n'est pas probant, des tests de confirmation supplémentaires sont effectués conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence communautaire.

Si l'un des examens de confirmation aboutit à des résultats positifs, l'animal est considéré comme un cas positif de tremblante.

c) *Examen complémentaire des cas positifs de tremblante*

i) Test moléculaire initial par immunoblotting 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 de tremblante 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, F-69342 Lyon cedex, ou
- 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, ou
- à titre provisoire jusqu'au 1^{er} mai 2005, aux laboratoires homologués à cet effet par le panel d'experts du LRC.

ii) Essai circulaire avec d'autres méthodes d'identification moléculaire

Les échantillons provenant de cas de tremblante pour lesquels le test moléculaire initial visé sous i) ne permet pas d'exclure la présence de l'ESB conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence communautaire sont immédiatement transmis, avec toutes les informations utiles disponibles, aux laboratoires mentionnés au point d) après consultation du laboratoire de référence communautaire. Ils sont soumis à un essai circulaire comprenant au moins:

- un deuxième immunoblotting de discrimination,
- une immunocytochimie de discrimination et
- un ELISA (essai d'immuno-absorption enzymatique) de discrimination

effectués dans les laboratoires homologués pour la méthode correspondante mentionnés au point d). Lorsque les échantillons ne se prêtent pas à l'immunocytochimie, le laboratoire de référence communautaire dirigera les tests de substitution adéquats dans le cadre de l'essai circulaire.

Les résultats sont interprétés par le laboratoire de référence communautaire, assisté par un panel d'experts comprenant un représentant du laboratoire de référence national compétent. La Commission est informée immédiatement du résultat de cette interprétation. Les échantillons mettant l'ESB en évidence par trois méthodes différentes et les échantillons non probants lors de l'essai circulaire font l'objet d'analyses complémentaires par un test biologique sur souris en vue de la confirmation définitive.

Les tests supplémentaires sur les échantillons prélevés dans des troupeaux infectés d'une même exploitation conformément aux dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie II, point 5, sont effectués conformément à l'avis du laboratoire de référence communautaire, après consultation du laboratoire de référence national compétent.

d) *Laboratoires homologués pour les examens complémentaires par des méthodes d'identification moléculaire*

Les laboratoires homologués pour l'identification moléculaire complémentaire sont les suivants:

Agence française de sécurité sanitaire des aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses
BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses cedex

Service de pharmacologie et d'immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

3.3. Tests de laboratoire destinés à détecter la présence d'EST chez les espèces autres que celles visées aux points 3.1 et 3.2

Lorsqu'il existe des méthodes et des protocoles établis pour les tests effectués en vue de confirmer la présence suspectée d'une EST chez une espèce autre que les espèces bovine, ovine et caprine, les tests comprennent au moins l'examen histopathologique des tissus cérébraux. L'autorité compétente peut également exiger le recours à des tests de laboratoire tels que les tests immunocytochimiques, l'immunoblotting, la mise en évidence des fibrilles caractéristiques au microscope électronique ou d'autres méthodes permettant de détecter la forme de la protéine prion associée à la maladie. Quoi qu'il en soit, si l'examen histopathologique initial est négatif ou peu probant, il faut procéder au moins à un autre examen de laboratoire. Si la maladie se manifeste pour la première fois, au moins trois examens différents doivent être menés.

En particulier, lorsque des cas d'ESB sont suspectés chez une espèce autre que les bovins, des échantillons doivent, si possible, être soumis à une identification de la souche.

4. Tests rapides

Afin de procéder aux tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, les procédures de test suivantes sont utilisées pour les tests de diagnostic rapide:

- test basé sur la technique du Western blot pour détecter la fraction résistante aux protéases PrP^{Res} (test Prionics Check Western),
- test ELISA en chimioluminescence faisant appel à une procédure 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),
- 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.

5. Autres tests

(À définir)»
