

RÈGLEMENT (CE) N° 260/2005 DE LA COMMISSION
du 16 février 2005
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⁾, et notamment son article 23, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 établit une liste de tests rapides agréés pour la surveillance des EST.
- (2) Dans son avis du 16 novembre 2004, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a recommandé d'inscrire sept nouveaux tests post mortem rapides sur la liste des tests rapides agréés pour la surveillance de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).
- (3) Les tests rapides figurant actuellement sur la liste de l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 ont été agréés pour les ovins sur la base de données que les fabricants de ces tests ont fournies pour démontrer que leurs tests pouvaient également servir à la surveillance des EST chez les ovins.
- (4) L'EFSA évalue actuellement des tests post mortem rapides destinés aux petits ruminants. Une liste des tests rapides agréés pour être utilisés dans le cadre du programme de surveillance concernant les petits ruminants doit être établie sur la base de l'avis qui sera publié. En conséquence, jusqu'à la publication dudit avis, il y a lieu d'utiliser les tests rapides actuellement agréés afin de détecter les EST chez les petits ruminants.
- (5) Le règlement (CE) n° 999/2001 doit donc être modifié en conséquence.
- (6) 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 16 février 2005.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

⁽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).

ANNEXE

À l'annexe X, 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 pour la surveillance de l'ESB chez les bovins:

- 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 & Enfer TSE Kit version 2.0, préparation automatisée d'échantillons),
- immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich", après dénaturation et concentration (test Bio-Rad TeSeE),
- 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),
- test ELISA en chimioluminescence pour la détermination qualitative de la PrP^{Sc} (test CediTect BSE),
- 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 en chimioluminescence sur microplaques pour la détection de la PrP^{Sc} dans les tissus bovins (test Institut Pourquier Speed'it BSE),
- immunodosage à flux latéral à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents pour la détection des fractions de la PrP résistante 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} résistante à la protéinase K (PK) (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 de l'EST chez les petits ruminants:

- 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 procédure d'extraction et 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.

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 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.»
