

RÈGLEMENT (CE) N° 253/2006 DE LA COMMISSION

du 14 février 2006

modifiant le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les tests rapides et les mesures d'éradication des EST chez 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, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 fixe les règles régissant l'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) dont la présence a été confirmée dans un troupeau d'ovins ou de caprins; il dresse également une liste des tests rapides agréés pour la surveillance des EST.
- (2) Conformément au règlement (CE) n° 999/2001, modifié par le règlement (CE) n° 260/2003 de la Commission⁽²⁾, certaines mesures s'appliquent, depuis le 1^{er} octobre 2003, lorsque la présence d'une EST a été confirmée dans un troupeau d'ovins ou de caprins. À l'époque, il n'était pas possible d'isoler systématiquement chez les ovins et les caprins deux types d'EST susceptibles d'atteindre ces espèces, à savoir la tremblante et l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Des mesures strictes ont donc été mises en place, au motif que toute EST détectée chez des ovins ou des caprins pouvait être l'ESB.
- (3) Conformément au règlement (CE) n° 999/2001, modifié par le règlement (CE) n° 36/2005 de la Commission⁽³⁾, des tests de discrimination sont obligatoires, depuis le mois de janvier 2005, dans tous les cas d'EST confirmés chez les ovins et les caprins. Selon les résultats préliminaires de la surveillance renforcée exercée en 2005 sur les ovins et les caprins conformément au règlement (CE) n° 999/2001, modifié par le règlement (CE) n° 214/2005 de la Commission⁽⁴⁾, on peut exclure la présence de l'ESB dans tous les cas d'EST détectés à ce jour. Les mesures d'éradication des EST chez les ovins et les caprins seront revues dans le contexte de la feuille de route pour les EST. Toutefois, l'examen de la question ne sera pas terminé avant la fin de l'année 2005.

- (4) Dans le but d'éviter l'entrée en application, pour l'éradication des EST chez les ovins, de mesures plus strictes, alors qu'un débat est en cours sur leur révision éventuelle, il convient de prolonger les mesures transitoires qui régissent actuellement, jusqu'au 1^{er} janvier 2006, la reconstitution des troupeaux abattus à des fins d'éradication des EST.
- (5) Dans son rapport du 2 septembre 2005, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a recommandé qu'un nouveau test post mortem de dépistage rapide de l'ESB soit agréé. Il convient d'inscrire ce test sur la liste des tests rapides mis en œuvre aux fins de surveillance de l'ESB.
- (6) Jusqu'à présent, aucune évaluation formelle n'a été réalisée sur des tests destinés spécifiquement aux ovins et aux caprins. Cinq tests rapides figurant actuellement sur la liste de l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 ont été approuvés à titre provisoire (dans l'attente d'une évaluation), sur la base des données fournies par les fabricants, pour le programme de surveillance concernant les ovins et les caprins.
- (7) Dans ses rapports du 17 mai et du 26 septembre 2005 relatifs à l'évaluation de tests post mortem rapides destinés aux ovins et aux caprins, l'EFSA a recommandé l'octroi d'un agrément à huit nouveaux tests, y compris les cinq tests rapides qui avaient été approuvés à titre provisoire. Il convient d'inscrire ces tests sur la liste des tests rapides visant à la surveillance des EST chez les ovins et les caprins.
- (8) Toute modification des tests rapides et des protocoles de test est soumise à l'approbation du laboratoire de référence communautaire (LRC) pour les EST. Le LRC a approuvé des modifications au test post mortem de dépistage rapide de l'ESB appelé «Inpro CDI». Le LRC a également accepté le changement du nom du test en «Beckman Coulter InPro CDI kit».
- (9) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 999/2001 en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par le 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° 1974/2005 de la Commission (JO L 317 du 3.12.2005, p. 4).

⁽²⁾ JO L 37 du 13.2.2003, p. 7.

⁽³⁾ JO L 10 du 13.1.2005, p. 9.

⁽⁴⁾ JO L 37 du 10.2.2005, p. 9.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes VII 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 14 février 2006.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

1. À l'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001, le point 6 est remplacé par le texte suivant:

- «6. Pendant une période de transition pouvant s'étendre jusqu'au 1^{er} janvier 2007 au plus tard et par dérogation à la restriction formulée au point 4 b), les États membres peuvent décider, lorsqu'il est difficile d'obtenir des ovins de remplacement d'un génotype connu, d'autoriser, dans les exploitations auxquelles s'appliquent les mesures visées aux points 2 b) i) et ii), l'introduction de brebis non gestantes de génotype inconnu.»

2. À l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001, 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 fondé sur la technique du Western blot pour la détection de la fraction résistant 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 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 à la protéinase K avec anticorps monoclonaux (test Prionics Check LIA),
- immunodosage dépendant de la conformation, test de détection d'antigène ESB (test Beckman Coulter InPro CDI kit),
- 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 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 (PK) (test Roche Applied Science PrionScreen),
- capture d'antigènes ELISA à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents pour la détection des fractions de la PrP résistant à la protéinase K (test Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE).

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 ovins et les caprins:

- immunodosage dépendant de la conformation, test de détection d'antigène ESB (test Beckman Coulter InPro CDI kit),
- 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 de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich", après dénaturation et concentration (test 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 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),
- immunodosage en chimioluminescence sur microplaques pour la détection de la PrP^{Sc} dans les tissus ovins (test POURQUIER'S-LIA Scrapie),
- 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.

Le fabricant des tests rapides doit 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. 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 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.»
