RÈGLEMENT (UE) N° 1064/2012 DE LA COMMISSION**du 13 novembre 2012****modifiant l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des tests rapides****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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 paragraphe, et son article 23 bis, phrase introductive et point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 fixe les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les animaux. Il s'applique à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale et, dans certains cas spécifiques, à leurs exportations.
- (2) L'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001 présente une liste des tests rapides agréés pour la surveillance de l'EST chez les bovins, les ovins et les caprins.
- (3) Le 8 mai 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié un avis sur l'évaluation de nouveaux tests rapides de dépistage des EST présentés dans le cadre de l'appel à manifestation d'intérêt de la

Commission 2007/S 204-247339 ⁽²⁾. L'EFSA recommandait dans cet avis que le test Prionics - Check PrioSTRIP SR (protocole de lecture visuelle) soit considéré approprié pour son agrément comme test rapide de dépistage des EST dans le système nerveux central des petits ruminants.

- (4) Dès lors, il convient de modifier en conséquence les listes des tests rapides agréés pour la surveillance de l'EST chez les petits ruminants qui figurent à l'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001.
- (5) Il y a lieu dès lors de modifier le règlement (CE) n° 999/2001 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 ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'annexe X, chapitre C, du règlement (CE) n° 999/2001, le point 4 est remplacé par le texte de l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le troisième 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 13 novembre 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.⁽²⁾ JO S 204 du 23.10.2007, 247339-2007-EN.

ANNEXE

Le point 4 du chapitre C de l'annexe X 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, seules 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 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" (protocole court d'analyse), après dénaturation et concentration (test rapide Bio-Rad TeSeE SAP),
- immunodosage sur microplaques (ELISA) pour la détection de la PrP^{Res} résistant 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 (kit IDEXX HerdChek ESB Antigène, EIA, et kit IDEXX HerdChek ESB-Tremblante Antigène, 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, seules les méthodes suivantes sont utilisées en tant que tests rapides pour la surveillance de l'EST chez les ovins et les caprins:

- immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich" (protocole court d'analyse), après dénaturation et concentration (test rapide Bio-Rad TeSeE SAP),
- 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),
- 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 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 rapide Prionics - Check PrioSTRIP SR, protocole de lecture visuelle).

Pour tous ces tests rapides, 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 de l'Union européenne et garantissant l'efficacité constante des tests. Les fabricants doivent fournir les protocoles de test au laboratoire de référence de l'Union européenne.

Les tests rapides et protocoles de test ne peuvent être modifiés qu'après notification des modifications au laboratoire de référence de l'Union européenne 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.»