

RÈGLEMENT (UE) N° 1148/2014 DE LA COMMISSION**du 28 octobre 2014****modifiant les annexes II, VII, VIII, IX et X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles****(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 alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 définit des règles visant à prévenir, à maîtriser et à éradiquer les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les bovins, les ovins et les caprins. 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, à leurs exportations.
- (2) L'annexe II du règlement (CE) n° 999/2001 fixe les règles relatives à la détermination du statut, au regard de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), des États membres, des pays tiers ou de leurs régions. Ces règles sont fondées sur les normes internationales définies par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) dans le «Code sanitaire pour les animaux terrestres» (ci-après le «Code»). Dans le chapitre sur l'ESB du Code (version de 2013), l'expression «appréciation de l'émission» a été remplacée par la formule «appréciation du risque d'introduction». En outre, d'importantes modifications ont été apportées au tableau des valeurs cibles pour les pays ou régions afin de mieux tenir compte des besoins des pays possédant un cheptel bovin réduit, voire très réduit. Ces modifications devraient être reprises dans l'annexe II.
- (3) L'annexe VII, chapitre B, point 2.2.1, du règlement (CE) n° 999/2001 renvoie aux méthodes et protocoles décrits à l'annexe X. Le libellé de ce point devrait être corrigé de façon à refléter les modifications apportées à l'annexe X par le présent acte.
- (4) L'annexe VIII, chapitre A, du règlement (CE) n° 999/2001 fixe les conditions applicables aux échanges au sein de l'Union d'animaux vivants, de sperme et d'embryons; elle exempte notamment les embryons ovins homozygotes ARR des éventuelles autres exigences concernant la tremblante classique applicables à ces échanges. Le 24 janvier 2013, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a adopté un avis scientifique sur le risque de transmission de la tremblante classique lors du transfert chez des ovins d'embryons obtenus *in vivo* ⁽²⁾, dans lequel elle estimait ce risque négligeable en cas d'implantation d'embryons ovins homozygotes ou hétérozygotes ARR, à condition que les recommandations et procédures de l'OIE relatives au transfert d'embryons soient respectées. Dès lors, les dispositions correspondantes de l'annexe VIII devraient être modifiées afin d'exempter également les échanges intra-Union d'embryons ovins hétérozygotes ARR d'éventuelles exigences supplémentaires concernant la tremblante classique.
- (5) Dans certaines versions linguistiques du règlement (CE) n° 999/2001, il existe une incohérence terminologique entre les points 1.2 et 1.3 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, et le reste du texte. Il convient, par souci de cohérence, d'uniformiser la terminologie employée dans ces versions.
- (6) L'annexe VIII, chapitre A, partie A, point 2, du règlement (CE) n° 999/2001 fixe les conditions de reconnaissance du statut d'État membre ou de zone d'un État membre présentant un risque négligeable pour ce qui est de la tremblante classique. Le 4 juillet 2013, les autorités autrichiennes ont soumis à la Commission les justifications appropriées. La Commission ayant donné une suite favorable à la demande de l'Autriche, il convient d'inscrire ce pays sur la liste des États membres présentant un risque négligeable de tremblante classique.
- (7) L'annexe VIII, chapitre A, partie A, point 3.2, du règlement (CE) n° 999/2001 énumère les États membres dont le programme national de lutte contre la tremblante classique a été approuvé. L'Autriche n'a plus lieu de figurer sous ce point puisqu'elle doit être inscrite sur la liste des États membres présentant un risque négligeable de tremblante classique et que ce statut offre des garanties bien supérieures à celles des programmes de lutte.

⁽¹⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3080.

- (8) L'annexe IX, chapitre H, du règlement (CE) n° 999/2001 définit les conditions d'importation dans l'Union de sperme et d'embryons d'ovins et de caprins. Il convient d'adapter ces conditions pour tenir compte des modifications apportées à l'annexe VIII par le présent acte.
- (9) L'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 définit les méthodes d'analyse servant au dépistage d'EST chez les bovins, les ovins et les caprins. Cette annexe devrait être revue pour mettre à jour les informations relatives aux laboratoires désignés, adapter les renvois à différentes lignes directrices, harmoniser certains termes techniques et clarifier la procédure concernant les tests de discrimination à effectuer lorsque des ovins ou des caprins se révèlent positifs pour des EST, sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes et des pratiques en vigueur dans l'Union.
- (10) L'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001 énumère les tests rapides agréés aux fins de la surveillance des EST chez les bovins, les ovins et les caprins. Le 18 septembre 2013, les laboratoires IDEXX ont demandé que le test «Kit IDEXX HerdChek ESB-Tremblante Antigène, EIA» soit renommé «HerdChek ESB-Tremblante Antigène (IDEXX Laboratories)». Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les EST a approuvé le nouveau mode d'emploi correspondant à ce test le 2 mai 2013. En outre, le 6 décembre 2013, le groupe Enfer a déclaré avoir interrompu sa production du kit de diagnostic «Enfer TSE version 3» et a demandé que celui-ci soit supprimé de la liste des tests rapides agréés aux fins de la surveillance de l'ESB chez les bovins. Aussi convient-il d'adapter en conséquence les listes de tests figurant à l'annexe X, chapitre C, point 4.
- (11) Afin de laisser aux États membres un délai suffisant pour aligner leurs procédures de certification concernant la tremblante classique pour les embryons d'ovins, certaines modifications introduites par le présent règlement ne devraient s'appliquer qu'à partir du 1^{er} janvier 2015.
- (12) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 999/2001 en conséquence.
- (13) Les mesures prévues par le 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

Les annexes II, VII, VIII, IX 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*.

Les points a), b) et e) des points 3) et 4) de l'annexe s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2015.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 octobre 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Les annexes II, VII, VIII, IX et X du règlement (CE) n° 999/2001 sont modifiées comme suit:

1) l'annexe II est modifiée comme suit:

a) au chapitre B, les points 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. **Structure de l'analyse de risque**

L'analyse de risque comprend une appréciation du risque d'introduction et une appréciation de l'exposition.

2. **Appréciation du risque d'introduction (menace externe)**

2.1. L'appréciation du risque d'introduction consiste à apprécier la probabilité que l'agent de l'ESB ait été introduit dans le pays ou la région par l'intermédiaire de marchandises potentiellement contaminées par l'agent de l'ESB ou soit déjà présent dans le pays ou la région.

Les facteurs de risque à prendre en considération sont les suivants:

- a) la présence ou l'absence de l'agent de l'ESB dans le pays ou la région et, en cas de présence de cet agent, sa prévalence sur la base des résultats des activités de surveillance;
- b) la production de farines de viande et d'os ou de cretons provenant de la population autochtone de ruminants;
- c) l'importation de farines de viande et d'os ou de cretons;
- d) l'importation de bovins, d'ovins et de caprins;
- e) l'importation d'aliments pour animaux et d'ingrédients entrant dans la composition d'aliments pour animaux;
- f) l'importation de produits provenant de ruminants et destinés à la consommation humaine, qui sont susceptibles de contenir des tissus mentionnés au point 1 de l'annexe V et d'avoir été introduits dans l'alimentation de bovins;
- g) l'importation de produits provenant de ruminants et destinés à des applications in vivo chez les bovins.

2.2. Les programmes d'éradication spéciaux, les enquêtes de surveillance et les autres enquêtes épidémiologiques (en particulier la surveillance de l'ESB effectuée dans la population bovine) revêtant de l'importance pour les facteurs de risque énumérés au point 2.1 doivent être pris en compte lors de l'appréciation du risque d'introduction.»

b) au chapitre D, point 3, le tableau 2 est remplacé par le texte suivant:

«Tableau 2

Valeurs cibles pour différentes tailles de population bovine adulte dans un pays ou une région

| Valeurs cibles pour les pays ou régions | | |
|--|------------------------|------------------------|
| Taille de la population bovine adulte (24 mois et plus) | Surveillance de type A | Surveillance de type B |
| > 1 000 000 | 300 000 | 150 000 |
| 900 001 — 1 000 000 | 214 600 | 107 300 |
| 800 001 — 900 000 | 190 700 | 95 350 |
| 700 001 — 800 000 | 166 900 | 83 450 |
| 600 001 — 700 000 | 143 000 | 71 500 |

| Valeurs cibles pour les pays ou régions | | |
|--|------------------------|------------------------|
| Taille de la population bovine adulte (24 mois et plus) | Surveillance de type A | Surveillance de type B |
| 500 001 — 600 000 | 119 200 | 59 600 |
| 400 001 — 500 000 | 95 400 | 47 700 |
| 300 001 — 400 000 | 71 500 | 35 750 |
| 200 001 — 300 000 | 47 700 | 23 850 |
| 100 001 — 200 000 | 22 100 | 11 500 |
| 90 001 — 100 000 | 19 900 | 9 950 |
| 80 001 — 90 000 | 17 700 | 8 850 |
| 70 001 — 80 000 | 15 500 | 7 750 |
| 60 001 — 70 000 | 13 000 | 6 650 |
| 50 001 — 60 000 | 11 000 | 5 500 |
| 40 001 — 50 000 | 8 800 | 4 400 |
| 30 001 — 40 000 | 6 600 | 3 300 |
| 20 001 — 30 000 | 4 400 | 2 200 |
| 10 001 — 20 000 | 2 100 | 1 050 |
| 9 001 — 10 000 | 1 900 | 950 |
| 8 001 — 9 000 | 1 600 | 800 |
| 7 001 — 8 000 | 1 400 | 700 |
| 6 001 — 7 000 | 1 200 | 600 |
| 5 001 — 6 000 | 1 000 | 500 |
| 4 001 — 5 000 | 800 | 400 |
| 3 001 — 4 000 | 600 | 300 |
| 2 001 — 3 000 | 400 | 200 |
| 1 001 — 2 000 | 200 | 100» |

2) à l'annexe VII, chapitre B, point 2.2.1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Si l'ESB ne peut être exclue sur la base des résultats du test moléculaire secondaire effectué conformément aux méthodes et protocoles décrits à l'annexe X, chapitre C, point 3.2 c) ii), la mise à mort et la destruction complète, sans délai, de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième à cinquième tirets.»

3) l'annexe VIII, chapitre A, partie A, est modifiée comme suit:

a) le point 1.2 g) est remplacé par le texte suivant:

«g) seuls les embryons/ovules d'ovins et de caprins suivants peuvent être introduits:

i) embryons/ovules d'animaux donneurs qui ont été détenus depuis leur naissance dans un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou qui satisfont aux conditions suivantes:

— ils sont identifiés à l'aide d'une marque permanente permettant de remonter à leur exploitation de naissance,

— ils ont été détenus depuis leur naissance dans des exploitations dans lesquelles aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé alors qu'ils s'y trouvaient,

— ils ne présentaient aucun signe clinique de tremblante classique au moment de la collecte des embryons/ovules;

ii) embryons/ovules d'ovins porteurs d'au moins un allèle ARR.»

b) le point 1.3 g) est remplacé par le texte suivant:

«g) seuls les embryons/ovules d'ovins et de caprins suivants peuvent être introduits:

i) embryons/ovules d'animaux donneurs qui ont été détenus depuis leur naissance dans un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou qui satisfont aux conditions suivantes:

— ils sont identifiés à l'aide d'une marque permanente permettant de remonter à leur exploitation de naissance,

— ils ont été détenus depuis leur naissance dans des exploitations dans lesquelles aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé alors qu'ils s'y trouvaient,

— ils ne présentaient aucun signe clinique de tremblante classique au moment de la collecte des embryons/ovules;

ii) embryons/ovules d'ovins porteurs d'au moins un allèle ARR.»

c) le point 2.3 ci-dessous est ajouté:

«2.3. Les États membres ou zones d'État membres présentant un risque négligeable de tremblante classique sont les suivants:

— l'Autriche.»

d) le point 3.2 est remplacé par le texte suivant:

«3.2. Les programmes nationaux de lutte contre la tremblante classique des États membres suivants sont approuvés:

— le Danemark,

— la Finlande,

— la Suède.»

e) le point 4.2 e) est remplacé par le texte suivant:

«e) dans le cas d'embryons d'ovins, être porteurs d'au moins un allèle ARR.»

4) le point 2 ii) de l'annexe IX, chapitre H, est remplacé par le texte suivant:

«ii) dans le cas d'embryons d'ovins, les embryons sont porteurs d'au moins un allèle ARR.»

5) l'annexe X est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE X

LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE, ÉCHANTILLONNAGE ET MÉTHODES D'ANALYSE EN LABORATOIRE

CHAPITRE A

Laboratoires de référence nationaux

1. Le laboratoire de référence national désigné doit:

- a) disposer d'installations et d'un personnel spécialisé qui lui permettent de faire apparaître à tout moment, et notamment lors des premières manifestations de la maladie concernée, le type et la souche de l'agent des EST et de confirmer les résultats obtenus par des laboratoires de diagnostic officiels. S'il n'est pas en mesure d'identifier le type de souche de l'agent, il doit établir une procédure garantissant que l'identification de la souche est confiée au laboratoire de référence de l'Union européenne;
- b) vérifier les méthodes de diagnostic utilisées dans les laboratoires de diagnostic officiels;
- c) assurer la coordination des normes et des méthodes de diagnostic dans l'État membre. À cette fin, il:
 - peut fournir des réactifs de diagnostic aux laboratoires de diagnostic officiels,
 - contrôle la qualité de tous les réactifs de diagnostic utilisés dans l'État membre,
 - organise périodiquement des tests comparatifs,
 - conserve des isolats des agents de la maladie en question, ou des tissus correspondants en contenant, provenant de cas confirmés dans l'État membre,
 - veille à confirmer les résultats obtenus dans les laboratoires de diagnostic;
- d) coopérer avec le laboratoire de référence de l'Union européenne, notamment en participant aux tests comparatifs organisés périodiquement par celui-ci. Quand un laboratoire de référence national obtient de mauvais résultats lors d'un test comparatif, il prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour remédier à cette situation et réussir le deuxième test comparatif ou le suivant organisé par le laboratoire de référence de l'Union européenne.

2. Toutefois, par dérogation au point 1, les États membres qui ne disposent pas d'un laboratoire de référence national ont recours aux services du laboratoire de référence de l'Union européenne ou de laboratoires de référence nationaux situés dans d'autres États membres ou dans les pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE).

3. Les laboratoires de référence nationaux sont:

| | |
|-----------|---|
| Autriche: | Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 2340 Mödling |
| Belgique: | CERVA – CODA – VAR Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Groeselenberg 99 1180 Bruxelles |
| Bulgarie: | Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт 'Проф. Д-р Георги Павлов' Национална референтна лаборатория 'Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии' бул. 'Пенчо Славейков' 15 София 1606 (Institut national de recherche en diagnostic vétérinaire 'Prof. Dr. Georgi Pavlov', laboratoire de référence national pour les EST, 15, Bd Pencho Slaveykov, 1606 Sofia) |

| | |
|---------------------|--|
| Croatie: | Hrvatski veterinarski institut Savska Cesta 143 10000 Zagreb |
| Chypre: | Εργαστήρια Κτηνιατρικών Υπηρεσιών 1417 Αθαλάσσα — Λευκωσία (Laboratoires des services vétérinaires d'État 1417 Athalassa Nicosie) |
| République tchèque: | Státní veterinární ústav Jihlava Rantířovská 93 586 05 Jihlava |
| Danemark: | Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 1870 Frederiksberg C |
| Estonie: | Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30 Tartu 51006 |
| Finlande: | Elintarviketurvallisuusvirasto Evira Tutkimus- ja laboratorio-osasto Eläintautivirologian tutkimusyksikkö — TSE Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki |
| France: | ANSES-Lyon, unité MND 31 avenue Tony Garnier 69364 Lyon Cedex 07 |
| Allemagne: | Friedrich-Loeffler-Institut — Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger Südufer 10 17493 Greifswald — Insel Riems |
| Grèce: | Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Κτηνιατρικό Εργαστήριο Λάρισας 6ο χλμ. Εθνικής οδού Λαρίσης-Τρικάλων 411 10 Λάρισα (Ministère de l'agriculture Laboratoire vétérinaire de Larissa Kilomètre 6 de la route Larissa-Trikala 411 10 Larissa) |
| Hongrie: | Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság, Nemzeti Élelmiszerlánc-Biztonsági Hivatal (NÉBIH) Tábornok u. 2 1143 Budapest |
| Irlande: | Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare |

| | |
|-------------|--|
| Italie: | Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 10154 Torino |
| Lettonie: | Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts (BIOR) Lejupes iela 3 Rīga, LV-1076 |
| Lituanie: | Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas J. Kairiūkščio g. 10 LT-08409 Vilnius |
| Luxembourg: | CERVA — CODA — VAR Centre d'étude et de recherches vétérinaires et agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie Groeselenberg 99 1180 Bruxelles |
| Malte: | Laboratorju Veterinarju Nazzjonali Dipartiment ta' l-Ikel Alimentari u Djanjostika Taqsima ta' l-Ikel u Attivita' Veterinarja Ministeru għall-Affarijiet Rurali u l-Ambjent Albert Town — Marsa |
| Pays-Bas: | Central Veterinary Institute — Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 8203 AA Lelystad |
| Pologne: | Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57 |
| Portugal: | Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmiento 1500-311 Lisboa |
| Roumanie: | Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală Serviciul Morfopatologie Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 București 050557 |
| Slovaquie: | Veterinárny ústav Zvolen Pod dráhami 918 960 86 Zvolen |
| Slovénie: | Univerza v Ljubljani/Veterinarska fakulteta Nacionalni veterinarski inštitut Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana |

| | |
|--------------|--|
| Espagne: | Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid) |
| Suède: | Statens veterinärmedicinska anstalt SE-751 89 Uppsala |
| Royaume-Uni: | Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB |

CHAPITRE B

Laboratoire de référence de l'Union européenne

1. Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les EST est:

The Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

2. Le laboratoire de référence de l'Union européenne a pour compétences et tâches:

- a) de coordonner, en consultation avec la Commission, les méthodes de diagnostic des EST dans les États membres et de détermination du génotype de la protéine prion chez les ovins, notamment par:
 - la conservation et la distribution de tissus correspondants contenant des agents d'EST en vue de la conception théorique ou pratique de tests de diagnostic pertinents ou de la classification des souches de ces agents,
 - la distribution aux laboratoires de référence nationaux des sérums et autres réactifs de référence en vue de la normalisation des tests et des réactifs utilisés dans chaque État membre,
 - l'établissement et la conservation d'une collection de tissus correspondants contenant les agents et les souches d'EST,
 - l'organisation périodique de tests comparatifs portant sur les procédures de diagnostic des EST et sur la détermination du génotype de la protéine prion chez les ovins à l'échelon de l'Union,
 - la collecte et le classement des données et des informations sur les méthodes de diagnostic utilisées et les résultats des tests effectués dans l'Union,
 - la caractérisation des isolats des agents d'EST par les méthodes les plus avancées afin de permettre une meilleure compréhension de l'épidémiologie de la maladie,
 - le suivi des avancées mondiales en matière de surveillance, d'épidémiologie et de prévention des EST,
 - le maintien d'une expertise sur les maladies à prions afin de permettre des diagnostics différentiels rapides,
 - l'acquisition d'une connaissance approfondie de la préparation et de l'utilisation des méthodes de diagnostic employées pour lutter contre les EST et les éradiquer;
- b) de contribuer activement à la détection des foyers d'EST dans les États membres par l'étude des échantillons d'animaux infectés par des EST qui lui sont envoyés pour confirmation du diagnostic, caractérisation et études épidémiologiques;
- c) de faciliter la formation ou le recyclage des experts en diagnostic de laboratoire en vue de l'harmonisation des techniques de diagnostic dans l'ensemble de l'Union.

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 prévus dans la dernière édition du "Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres" de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (ci-après le "Manuel"). En l'absence de méthodes et de protocoles de l'OIE ou en complément de ceux-ci, et pour garantir un approvisionnement suffisant en matériel, l'autorité compétente veille à ce que des méthodes et des protocoles d'échantillonnage conformes aux lignes directrices définies par le laboratoire de référence de l'Union européenne soient utilisés.

L'autorité compétente prélève en particulier les tissus qui conviennent, selon les avis scientifiques disponibles et les lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne, pour assurer la détection de toutes les souches connues d'EST chez les petits ruminants et en conserve au moins la moitié à l'état frais mais non congelé jusqu'à l'obtention d'un résultat négatif au test rapide. Lorsque le résultat est positif ou douteux, les tissus restants doivent faire l'objet d'un test de confirmation et être traités par la suite conformément aux lignes directrices définies par le laboratoire de référence de l'Union européenne dans son manuel technique sur la caractérisation des souches d'EST chez les petits ruminants destiné aux laboratoires de référence nationaux.

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 de diagnostic officiel désigné 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 à un laboratoire pour y faire l'objet d'examen conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, sont soumis immédiatement à des tests de confirmation pratiqués selon au moins l'une des méthodes ou l'un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du Manuel:

- i) méthode immunohistochimique (IHC);
- ii) Western blot;
- iii) mise en évidence de fibrilles caractéristiques au microscope électronique;
- iv) examen histopathologique;
- v) combinaison de tests rapides parmi ceux définis au troisième alinéa.

Si l'examen histopathologique est douteux ou négatif, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Les tests rapides peuvent servir au dépistage initial des cas suspects ou, en cas de résultat douteux ou positif, à leur confirmation, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne [règles de l'OIE sur la confirmation officielle de la présence d'ESB chez des bovins (après l'obtention d'un premier résultat réactif lors d'un test rapide homologué)], dès lors que sont réunies toutes les conditions suivantes:

- i) le test de confirmation est effectué dans un laboratoire de référence national pour les EST;
- ii) l'un des deux tests rapides est un Western blot;

- iii) le second test rapide utilisé:
 - prévoit un contrôle du tissu négatif et un échantillon aux fins du dépistage de l'ESB pour contrôler le tissu positif,
 - est différent de celui utilisé pour l'examen initial;
- iv) lorsque le premier test est un Western blot rapide, son résultat est documenté et l'image de la membrane est transmise au laboratoire de référence national pour les EST; et
- v) lorsque le résultat de l'examen initial n'est pas confirmé par le second test rapide, l'échantillon est examiné selon une autre méthode de confirmation. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats sont douteux ou négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Si l'un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à v) du premier alinéa 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 à un laboratoire pour y faire l'objet d'examens conformément aux dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie I, sont soumis à un test rapide.

Si le test rapide est douteux ou positif, l'échantillon est immédiatement soumis à des examens de confirmation pratiqués selon au moins l'une des méthodes ou l'un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du Manuel:

- i) méthode immunohistochimique (IHC);
- ii) Western blot;
- iii) mise en évidence de fibrilles caractéristiques au microscope électronique;
- iv) examen histopathologique;
- v) combinaison de tests rapides parmi ceux définis au quatrième alinéa.

Si l'examen histopathologique est douteux ou négatif, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Des tests rapides peuvent servir au dépistage initial des cas suspects ou, en cas de résultat douteux ou positif, à leur confirmation, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne [règles de l'OIE sur la confirmation officielle de la présence d'ESB chez des bovins (après l'obtention d'un premier résultat réactif lors d'un test rapide homologué)], dès lors que sont réunies toutes les conditions suivantes:

- i) le test de confirmation est effectué dans un laboratoire de référence national pour les EST;
- ii) l'un des deux tests rapides est un Western blot;
- iii) le second test rapide utilisé:
 - prévoit un contrôle du tissu négatif et un échantillon aux fins du dépistage de l'ESB pour contrôler le tissu positif,
 - est différent de celui utilisé pour l'examen initial;
- iv) lorsque le premier test est un Western blot rapide, son résultat est documenté et l'image de la membrane est transmise au laboratoire de référence national pour les EST; et
- v) lorsque le résultat de l'examen initial n'est pas confirmé par le second test rapide, l'échantillon est soumis à un examen pratiqué selon une autre méthode de confirmation. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats sont douteux ou négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Un animal est considéré comme un cas positif d'ESB si les résultats du test rapide sont douteux ou positifs, et si l'un au moins des examens de confirmation mentionnés aux points i) à v) du deuxième alinéa est positif.

c) Examen complémentaire des cas positifs d'ESB

Des échantillons de tous les cas positifs d'ESB sont transmis à un laboratoire, désigné par l'autorité compétente et ayant participé de manière concluante au dernier essai d'aptitude organisé par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la réalisation de tests de discrimination sur les cas d'ESB confirmés, où ils sont soumis à des tests complémentaires conformément aux méthodes et protocoles établis dans le guide du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la classification des isolats d'EST bovines (méthode en deux étapes pour la classification provisoire des isolats d'EST bovines).

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 à un laboratoire pour y faire l'objet d'examens conformément aux dispositions de l'article 12, paragraphe 2, sont soumis immédiatement à des tests de confirmation pratiqués selon au moins l'une des méthodes ou l'un des protocoles suivants prévus dans la dernière édition du Manuel:

- i) méthode immunohistochimique (IHC);
- ii) Western blot;
- iii) mise en évidence de fibrilles caractéristiques au microscope électronique;
- iv) examen histopathologique.

Si l'examen histopathologique est douteux ou négatif, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Les tests rapides peuvent servir au dépistage initial des cas suspects. Ils ne peuvent être utilisés en tant qu'examens de confirmation ultérieurs.

Si les résultats du test rapide utilisé pour le dépistage initial des cas suspects sont positifs ou douteux, l'échantillon est soumis à l'un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à iv) du premier alinéa. Lorsque l'examen histopathologique est utilisé à cette fin et que ses résultats sont douteux ou négatifs, les tissus sont soumis à un examen complémentaire pratiqué selon une autre méthode ou un autre protocole de confirmation.

Si l'un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à iv) du premier alinéa est positif, l'animal est considéré comme un cas positif d'EST et soumis à un examen complémentaire conformément au point c).

b) Surveillance des EST

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 visant à garantir la détection de toutes les souches connues d'EST.

Si le test rapide donne un résultat douteux ou positif, les tissus prélevés sont immédiatement transmis à un laboratoire officiel pour y subir un examen de confirmation par histopathologie, immunohistochimie, Western blot ou mise en évidence de fibrilles caractéristiques au microscope électronique, comme prévu au point a). Si le résultat de l'examen de confirmation est négatif ou douteux, les tissus sont soumis à un examen complémentaire par immunohistochimie ou Western blot.

Si un examen de confirmation est positif, l'animal est considéré comme un cas positif d'EST et soumis à un examen complémentaire conformément au point c).

c) Examen complémentaire des cas positifs d'EST

i) Test moléculaire initial par Western blot 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 d'EST, mais ne sont pas des cas de tremblante atypique, 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 soumis à un test de discrimination par Western blot, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne, réalisé par un laboratoire de diagnostic officiel désigné par l'autorité compétente et ayant participé de manière concluante au dernier essai d'aptitude organisé par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour l'utilisation de cette méthode.

ii) Test moléculaire secondaire par d'autres méthodes

Les cas d'EST 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 de l'Union européenne sont immédiatement transmis, avec toutes les informations utiles disponibles, au laboratoire de référence de l'Union européenne. Les échantillons sont soumis, pour confirmation, à un examen complémentaire par au moins une autre méthode qui diffère, sur le plan immunochimique, de la méthode d'identification moléculaire initiale, en fonction du volume et de la nature du matériel transmis, conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne. Cet examen complémentaire est assuré par les laboratoires suivants, homologués pour la méthode correspondante:

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
31 avenue Tony Garnier
BP 7033
69342 Lyon Cedex
FRANCE

Commissariat à l'Énergie atomique
18 route du Panorama
BP 6
92265 Fontenay-aux-Roses Cedex
FRANCE

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

Les résultats sont interprétés par le laboratoire de référence de l'Union européenne, assisté par un groupe d'experts [le "groupe d'experts en identification de la souche" (STEG)] comprenant un représentant du laboratoire de référence national compétent. La Commission est informée immédiatement du résultat de cette interprétation.

iii) Essai biologique sur souris

Les échantillons pour lesquels la présence d'ESB est suspectée ou n'a pu être écartée de manière concluante à l'issue du test moléculaire secondaire sont soumis, pour confirmation définitive, à un examen complémentaire prenant la forme d'un essai biologique sur souris. La nature ou la quantité du matériel disponible pourront influencer sur la conception de l'essai biologique, qui sera agréé au cas par cas par le laboratoire de référence de l'Union européenne assisté du STEG. Les essais biologiques seront réalisés par le laboratoire de référence de l'Union européenne ou par les laboratoires désignés par celui-ci.

Les résultats seront interprétés par le laboratoire de référence de l'Union européenne assisté du STEG. La Commission est informée immédiatement du résultat de cette interprétation.

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 techniques de laboratoire telles que l'immunohistochimie, le Western blot, la mise en évidence de 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 douteux, 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 donnant des résultats positifs sont requis.

En particulier, lorsque des cas d'ESB sont suspectés chez une espèce autre que les bovins, ces cas sont transmis au laboratoire de référence de l'Union européenne qui procède à une caractérisation complémentaire avec l'aide du STEG.

4. Tests rapides

En ce qui concerne l'exécution de tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, seules les méthodes suivantes sont utilisées à ces fins 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 PrPRes (test Prionics-Check Western),
- immunodosage de la PrPRes 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 PrPRes 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 PrPSc et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP [kit IDEXX HerdChek ESB Antigène, EIA, et HerdChek ESB-Tremblante Antigène (IDEXX Laboratories)],
- 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 PrPSc bovine (test Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

En ce qui concerne l'exécution des tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, seules les méthodes suivantes sont utilisées à ces fins pour la surveillance de l'EST chez les ovins et les caprins:

- immunodosage de la PrPRes 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 PrPRes 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 PrPSc et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP [HerdChek ESB-Tremblante Antigène (IDEXX Laboratories)],
- 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 (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 envisagées au laboratoire de référence de l'Union européenne et à condition que celui-ci ait constaté que ces modifications n'altèrent pas la sensibilité, la spécificité ou la fiabilité du test rapide. Ce constat est communiqué à la Commission et aux laboratoires de référence nationaux.

5. Autres tests

(À définir.)»
