

RÈGLEMENT (CE) N° 21/2008 DE LA COMMISSION**du 11 janvier 2008****modifiant l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les listes de 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 définit des règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) contractées par les animaux. Il s'applique à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale ainsi que, dans certains cas spécifiques, à leurs exportations.
- (2) L'annexe X, chapitre C, du règlement (CE) n° 999/2001 dresse une liste des tests rapides agréés pour la surveillance des EST chez les bovins, les ovins et les caprins.
- (3) Les tests rapides et protocoles de test ne peuvent être modifiés qu'après notification des modifications au laboratoire de référence communautaire pour les EST et à

condition que celui-ci constate que les modifications n'altèrent pas la sensibilité, la spécificité ou la fiabilité des tests. Le 13 avril 2007, le laboratoire de référence communautaire a approuvé des modifications apportées au test post mortem rapide actuellement agréé «Enfer TSE Kit version 2.0» et a donc recommandé que la version modifiée de ce test («Enfer TSE version 3») figure également sur la liste de l'annexe X, chapitre C, du règlement (CE) n° 999/2001.

(4) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 999/2001 en conséquence.

(5) 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 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 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 11 janvier 2008.

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° 1428/2007 de la Commission (JO L 317 du 5.12.2007, p. 61).

ANNEXE

À l'annexe X, chapitre C, du règlement (CE) n° 999/2001, 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 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", après dénaturation et concentration (test Bio-Rad Te-SeE),
- 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 Te-SeE),
- immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode "en sandwich", après dénaturation et concentration (test Bio-Rad Te-SeE 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 sur microplaques pour la détection de la PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3),

- 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 Pourquoiers — 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.»
