



Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

- ★ **Décision (UE) 2016/1830 du Conseil du 11 octobre 2016 relative à la conclusion, au nom de l'Union européenne, du protocole de modification de l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco prévoyant des mesures équivalentes à celles que porte la directive 2003/48/CE du Conseil** 1

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2016/1831 de la Commission du 14 octobre 2016 modifiant le règlement (CE) n° 329/2007 du Conseil concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée** 3
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2016/1832 de la Commission du 17 octobre 2016 modifiant les modèles de certificats pour l'importation dans l'Union de préparations de viandes, de produits à base de viande et d'estomacs, vessies et boyaux traités, ainsi que de viandes fraîches de solipèdes domestiques, établis par les décisions 2000/572/CE et 2007/777/CE et le règlement (UE) n° 206/2010 en ce qui concerne les conditions de police sanitaire relatives aux résidus⁽¹⁾** 13
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2016/1833 de la Commission du 17 octobre 2016 concernant l'autorisation d'une préparation de lectines de haricot commun (lectines de *Phaseolus vulgaris*) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets non sevrés (titulaire de l'autorisation: Biolek Sp. z o.o.)⁽¹⁾** 19
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2016/1834 de la Commission du 17 octobre 2016 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «monépantel»⁽¹⁾** 22
- Règlement d'exécution (UE) 2016/1835 de la Commission du 17 octobre 2016 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 25

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

DÉCISIONS

- ★ **Décision (UE) 2016/1836 du Conseil du 10 octobre 2016 portant nomination d'un suppléant du Comité des régions, proposé par la République d'Autriche** 27
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2016/1837 du Conseil du 11 octobre 2016 autorisant la Pologne à prolonger l'application de mesures dérogatoires à l'article 26, paragraphe 1, point a), et à l'article 168 de la directive 2006/112/CE relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée** 28
- ★ **Décision (UE) 2016/1838 du Conseil du 13 octobre 2016 relative aux lignes directrices pour les politiques de l'emploi des États membres pour 2016** 30
- ★ **Décision (PESC) 2016/1839 du Conseil du 17 octobre 2016 modifiant la décision 2010/638/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République de Guinée** 32
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2016/1840 de la Commission du 14 octobre 2016 modifiant l'annexe IV de la directive 2009/156/CE du Conseil en ce qui concerne les techniques de diagnostic de la peste équine [notifiée sous le numéro C(2016) 6509] ⁽¹⁾** 33

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION (UE) 2016/1830 DU CONSEIL

du 11 octobre 2016

relative à la conclusion, au nom de l'Union européenne, du protocole de modification de l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco prévoyant des mesures équivalentes à celles que porte la directive 2003/48/CE du Conseil

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 115, en liaison avec l'article 218, paragraphe 6, deuxième alinéa, point b), et l'article 218, paragraphe 8, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à la décision (UE) 2016/1392 du Conseil ⁽²⁾, le protocole de modification de l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco prévoyant des mesures équivalentes à celles que porte la directive 2003/48/CE du Conseil (ci-après dénommé «protocole de modification») a été signé le 12 juillet 2016, sous réserve de sa conclusion à une date ultérieure.
- (2) Le texte du protocole de modification qui résulte de ces négociations est conforme aux directives de négociation adoptées par le Conseil en ce qu'il permet d'adapter l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco prévoyant des mesures équivalentes à celles que porte la directive 2003/48/CE du Conseil ⁽³⁾ (ci-après dénommé «accord») à l'évolution récente de la situation au niveau international concernant l'échange automatique d'informations, à savoir à la «norme mondiale d'échange automatique de renseignements relatifs aux comptes financiers en matière fiscale» élaborée par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). L'Union, les États membres et la Principauté de Monaco ont participé activement aux travaux du Forum mondial de l'OCDE pour soutenir l'élaboration et la mise en œuvre de ladite norme. Le texte de l'accord, tel qu'il est modifié par le protocole de modification, constitue la base juridique pour la mise en œuvre de la norme mondiale dans les relations entre l'Union et la Principauté de Monaco.
- (3) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾.
- (4) Il y a lieu d'approuver le protocole de modification,

⁽¹⁾ Avis du 23 juin 2016 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ Décision (UE) 2016/1392 du Conseil du 12 juillet 2016 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, et à l'application provisoire du protocole de modification de l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco prévoyant des mesures équivalentes à celles que porte la directive 2003/48/CE du Conseil (JO L 225 du 19.8.2016, p. 1).

⁽³⁾ JO L 19 du 21.1.2005, p. 55.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le protocole de modification de l'accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco prévoyant des mesures équivalentes à celles que porte la directive 2003/48/CE du Conseil est approuvé au nom de l'Union ⁽¹⁾.

Article 2

Le président du Conseil procède, au nom de l'Union, à la notification prévue à l'article 2, paragraphe 1, du protocole de modification ⁽²⁾.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Luxembourg, le 11 octobre 2016.

Par le Conseil
Le président
P. KAŽIMÍR

⁽¹⁾ Le texte du protocole de modification a été publié au JO L 225 du 19.8.2016, p. 3, avec la décision relative à sa signature et son application provisoire.

⁽²⁾ La date d'entrée en vigueur du protocole de modification sera publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* par les soins du secrétariat général du Conseil.

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1831 DE LA COMMISSION

du 14 octobre 2016

modifiant le règlement (CE) n° 329/2007 du Conseil concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 329/2007 du Conseil du 27 mars 2007 concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 1, point g),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 329/2007 met en œuvre les mesures prévues par la décision (PESC) 2016/849 du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le 2 mars 2016, le Conseil de sécurité des Nations unies a adopté la résolution (RCSNU) 2270 (2016) du Conseil de sécurité, qui prévoit de nouvelles mesures restrictives à l'encontre de la Corée du Nord. Conformément à cette résolution, le 4 avril 2016, le comité des sanctions institué en vertu de la RCSNU 1718 (2006) a publié une liste de biens supplémentaires auxquels s'appliquent les interdictions de transfert et d'achat, ainsi que l'interdiction de fournir une assistance technique (la liste des «biens sensibles»).
- (3) Le 4 août 2016, à la suite de l'adoption de la RCSNU 2270 (2016), le Conseil a adopté la décision (PESC) 2016/1341 ⁽³⁾. Le règlement (UE) 2016/1333 du Conseil ⁽⁴⁾ a modifié le règlement (CE) n° 329/2007 en conséquence en ajoutant l'annexe I *octies*.
- (4) La présente proposition identifie les produits sensibles à inclure dans l'annexe I *octies* du règlement (CE) n° 329/2007 et leur attribue les numéros de référence tirés de la nomenclature combinée figurant à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil ⁽⁵⁾. Il convient dès lors de modifier l'annexe I *octies* du règlement (CE) n° 329/2007 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 329/2007 est modifié comme suit: l'annexe I *octies* est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 88 du 29.3.2007, p. 1.

⁽²⁾ Décision (PESC) 2016/849 du Conseil du 27 mai 2016 concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée et abrogeant la décision 2013/183/PESC (JO L 141 du 28.5.2016, p. 79).

⁽³⁾ Décision (PESC) 2016/1341 du Conseil du 4 août 2016 modifiant la décision (PESC) 2016/849 concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée (JO L 212 du 5.8.2016, p. 116).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) 2016/1333 du Conseil du 4 août 2016 modifiant le règlement (CE) n° 329/2007 concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République populaire démocratique de Corée (JO L 212 du 5.8.2016, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

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

Fait à Bruxelles, le 14 octobre 2016.

*Par la Commission,
au nom du président,
Chef faisant fonction du service des instruments de politique
étrangère*

ANNEXE

L'annexe I octies du règlement (CE) n° 329/2007 est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE I octies

BIENS ET TECHNOLOGIES VISÉS AUX ARTICLES 2, 3 ET 6 ⁽¹⁾

Articles, matériels, équipements, biens et technologies liés aux armes de destruction massive recensés et désignés comme sensibles en application du paragraphe 25 de la résolution 2270 (2016) du Conseil de sécurité des Nations unies.

(a) Articles pouvant être utilisés dans la fabrication d'armes nucléaires et de missiles

(1) Aimants annulaires

aimants permanents possédant les deux caractéristiques suivantes:

- i. aimants en forme d'anneau dont le rapport entre le diamètre extérieur et le diamètre intérieur est inférieur ou égal à 1,6; et
- ii constitués de l'un quelconque des matériaux magnétiques suivants: aluminium-nickel-cobalt, ferrites, samarium-cobalt ou néodyme-fer-bore.

ex 8505 11 00

ex 8505 19 10

ex 8505 19 90

ex 8505 90 90

(2) Acier maraging

Acier maraging possédant les deux caractéristiques suivantes:

- i. capable d'une résistance maximale à la traction supérieure ou égale à 1 500 MPa à une température de 293 K (20 °C);
- ii. sous forme de barre ou de tube dont le diamètre extérieur est supérieur ou égal à 75 mm.

ex 7304 49 10

ex 7304 51 81

ex 7304 51 89

ex 7304 59 92

ex 7304 59 93

ex 7304 59 99

(3) Matériaux magnétiques en alliage, feuilletés ou sous forme de fines lamelles possédant les deux caractéristiques suivantes:

- (a) épaisseur inférieure ou égale à 0,05 mm; ou hauteur inférieure ou égale à 25 mm; et
- (b) constitués de l'un quelconque des matériaux magnétiques en alliage suivants: fer-chrome-cobalt, fer-cobalt-vanadium, fer-chrome-cobalt-vanadium ou fer-chrome.

ex 7326 19 10

ex 7326 19 90

⁽¹⁾ Les codes de nomenclature sont ceux qui s'appliquent aux produits concernés dans la nomenclature combinée définie à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil.

ex 7326 90 92

ex 7326 90 94

ex 7326 90 96

ex 7326 90 98

(4) Convertisseurs de fréquence (également connus sous le nom de variateurs)

changeurs de fréquence, autres que ceux visés sous 0B001.b.13 ou 3A225 à l'annexe 1, possédant toutes les caractéristiques suivantes, ainsi que les logiciels spécialement conçus à cet effet:

- i. sortie multiphasée;
- ii. capables de fournir une puissance supérieure ou égale à 40 W; et
- iii. capables de fonctionner partout (en un ou plusieurs points) dans la plage de fréquence comprise entre 600 Hz et 2 000 Hz.

Notes techniques:

(1) les convertisseurs de fréquence sont également appelés variateurs.

(2) Les fonctions décrites ci-dessus peuvent être couvertes par certains appareils appelés appareils de mesure électronique, alimentations en courant alternatif, variateurs de vitesse ou variateurs de fréquence ou commercialisés sous l'un de ces noms.

ex 8504 40 84

ex 8504 40 88

ex 8504 40 90

ex 8537 10 99

ex 8537 20 91

ex 8537 20 99

(5) Alliages d'aluminium haute résistance

Alliages d'aluminium possédant les deux caractéristiques suivantes:

- i. 'capables d'une' résistance maximale à la traction supérieure ou égale à 415 MPa à une température de 293 K (20 °C); et
- ii. sous forme de barre ou de tube dont le diamètre extérieur est supérieur ou égal à 75 mm.

Note technique:

l'expression 'capables d'une' s'applique aux alliages d'aluminium avant ou après traitement thermique.

ex 7601 20 80

ex 7604 29 10

ex 7608 20 20

ex 7608 20 81

ex 7608 20 89

(6) Matières fibreuses ou filamenteuses

"Matières fibreuses ou filamenteuses" et préimprégnées comme suit:

- i. "matières fibreuses ou filamenteuses" en carbone, en aramide ou en verre, possédant les deux caractéristiques suivantes:
 - (1) un "module spécifique" supérieur à $3,18 \times 10^6$ m; et
 - (2) une "résistance spécifique à la traction" supérieure à $76,2 \times 10^3$ m;

- ii. préimprégnées: "fils", "mèches", "filasses" ou "rubans" continus imprégnés de résine thermodurcie, d'une largeur inférieure ou égale à 30 mm et constitués de "matières fibreuses ou filamenteuses" en carbone, en aramide ou en verre visées au point a) ci-dessus.

ex 3916 90 10	ex 5506 10 00
ex 3916 90 50	ex 5506 90 00
ex 3916 90 90	ex 5509 11 00
ex 3920 92 00	ex 5509 12 00
ex 3920 99 28	ex 5604 90 10
ex 3920 99 52	ex 5607 50 11
ex 3920 99 59	ex 5607 50 19
ex 3920 99 90	ex 5607 50 30
ex 3921 90 55	ex 5607 50 90
ex 3921 90 60	ex 5609 00 00
ex 3921 90 90	ex 5902 10 10
ex 3926 90 92	ex 5902 10 90
ex 3926 90 97	ex 5902 20 90
ex 5402 11 00	ex 5902 90 10
ex 5402 19 00	ex 5902 90 90
ex 5402 31 00	ex 5903 10 10
ex 5402 32 00	ex 5903 10 90
ex 5403 10 00	ex 5903 20 10
ex 5404 90 90	ex 5903 20 90
ex 5407 10 00	ex 5903 90 10
ex 5407 20 90	ex 5903 90 91
ex 5407 41 00	ex 5903 90 99
ex 5407 42 00	ex 6815 10 10
ex 5407 43 00	ex 6815 99 00
ex 5407 44 00	ex 7019 12 00
ex 5501 10 00	ex 7019 19 10
ex 5501 90 00	ex 7019 19 90
ex 5503 11 00	ex 7019 51 00
ex 5503 19 00	ex 7019 59 00
ex 5503 20 00	ex 7019 90 00
ex 5503 90 00	

(7) Machines d'enroulement filamenteuse et matériel connexe

Machines d'enroulement filamenteuse et matériel connexe, comme suit:

- i. machines à enrouler les filaments possédant toutes les caractéristiques suivantes:
 - (1) disposant de pièces mobiles pour le positionnement, l'enveloppement et l'enroulement de fibres, coordonnées et programmées sur deux axes ou plus;
 - (2) spécialement conçues pour fabriquer des structures ou des stratifiés composites à partir de "matières fibreuses ou filamenteuses"; et
 - (3) capables d'effectuer un enroulement sur des cylindres dont le diamètre est supérieur ou égal à 75 mm;
- ii. commandes de coordination et de programmation pour les machines d'enroulement filamenteuse spécifiées au point a) ci-dessus;
- iii. mandrins pour les machines d'enroulement filamenteuse spécifiées au point a) ci-dessus.

ex 8419 89 30	ex 8448 42 00
ex 8419 89 98	ex 8448 49 00
ex 8419 90 85	ex 8448 59 00
ex 8444 00 10	ex 8479 89 97
ex 8444 00 90	ex 8479 90 20
ex 8446 10 00	ex 8479 90 80
ex 8446 21 00	ex 8537 10 10
ex 8446 29 00	ex 8537 10 91
ex 8446 30 00	ex 8537 10 99
ex 8447 11 00	ex 8538 10 00
ex 8447 12 00	ex 9022 12 00
ex 8447 20 20	ex 9022 19 00
ex 8447 20 80	ex 9022 90 00
ex 8447 90 00	ex 9031 80 38
ex 8448 19 00	ex 9031 80 98
ex 8448 20 00	ex 9031 90 85
ex 8448 39 00	

(8) Machines de fluotournage

selon la description qui figure dans les documents INFCIRC/254/Rev.9/Part 2 et S/2014/253.

ex 8463 90 00

ex 8466 94 00

(9) Machines de soudage laser.

ex 8515 80 10

ex 8515 80 90

ex 8515 90 00

(10) Machines CNC 4 ou 5 axes.

ex 8457 10 10	ex 8460 11 00
ex 8457 10 90	ex 8460 21 11
ex 8457 20 00	ex 8460 21 15
ex 8457 30 10	ex 8460 21 19
ex 8457 30 90	ex 8460 21 90
ex 8458 11 20	ex 8460 31 00
ex 8458 11 41	ex 8460 40 10
ex 8458 11 49	ex 8460 90 10
ex 8458 11 80	ex 8460 90 90
ex 8458 19 00	ex 8461 20 00
ex 8458 91 20	ex 8461 30 10
ex 8458 91 80	ex 8461 40 11
ex 8458 99 00	ex 8461 40 31
ex 8459 10 00	ex 8461 40 71
ex 8459 21 00	ex 8461 40 90
ex 8459 31 00	ex 8461 90 00
ex 8459 40 10	ex 8464 20 11
ex 8459 51 00	ex 8464 20 19
ex 8459 61 10	ex 8464 20 80
ex 8459 61 90	ex 8464 90 00

(11) Machines de découpe plasma.

ex 8456 10 00
ex 8456 90 80
ex 8515 31 00
ex 8515 39 90
ex 8515 80 10
ex 8515 80 90
ex 8515 90 00

(12) Hydrures métalliques, tels que l'hydrure de zirconium.

ex 2850 00 20

(b) **Articles pouvant être utilisés dans la fabrication d'armes chimiques ou biologiques**

(1) Autres substances chimiques pouvant servir à la production d'agents de guerre chimique:

Désignation du produit		Code NC
Sodium métal (7440-23-5)		2805 11 00
Trioxyde de soufre (7446-11-9)	ex	2811 29 10
Chlorure d'aluminium (7446-70-0)		2827 32 00
Bromure de potassium (7758-02-3)		2827 51 00
Bromure de sodium (7647-15-6)		2827 51 00
Dichlorométhane (75-09-2)		2903 12 00
Bromure d'isopropyle (75-26-3)	ex	2903 39 19
Éther isopropylique (108-20-3)	ex	2909 19 90
Isopropylamine (75-31-0)	ex	2921 19 99
Triméthylamine (75-50-3)	ex	2921 11 00
Tributylamine (102-82-9)	ex	2921 19 99
Triéthylamine (121-44-8)	ex	2921 19 99
N,N-Diméthylaniline (121-69-7)	ex	2921 42 00
Pyridine (110-86-1)	ex	2933 31 00

(2) Cuves de réaction, réacteurs, agitateurs, échangeurs de chaleur, condenseurs, pompes, robinets, réservoirs de stockage, contenants, récipients de récupération et colonnes de distillation ou d'absorption qui répondent aux critères de performances fixés dans les documents S/2006/853 et S/2006/853/corr.1

— Pompes à joint unique ayant un débit maximal nominal supérieur à 0,6 m³/h et carters (corps de pompe), revêtements préformés de corps de pompe, roues de compresseur, rotors et buses d'injection conçus pour ces pompes, dont toutes les surfaces en contact direct avec les substances chimiques traitées sont faites de l'un quelconque des matériaux suivants:

- (a) nickel ou alliages contenant plus de 40 % en poids de nickel;
- (b) alliages contenant plus de 25 % en poids de nickel et 20 % en poids de chrome;
- (c) fluoropolymères (matériaux polymères ou élastomères contenant plus de 35 % en poids de fluor);
- (d) verre ou revêtement en verre (y compris les revêtements vitrifiés ou émaillés);
- (e) graphite ou carbone-graphite;
- (f) tantale ou alliages de tantale;
- (g) titane ou alliages de titane;
- (h) zirconium ou alliages de zirconium;
- (i) céramiques;
- (j) ferrosilicium (ferroalliage à haute teneur en silicium); ou

(k) niobium (columbium) ou alliages de niobium.

ex 3925 10 00	ex 7326 90 94
ex 3925 90 80	ex 7326 90 96
ex 3926 90 92	ex 7326 90 98
ex 3926 90 97	ex 7507 11 00
ex 4009 21 00	ex 7507 12 00
ex 4009 22 00	ex 7507 20 00
ex 4009 41 00	ex 7508 90 00
ex 4009 42 00	ex 8103 90 90
ex 4016 93 00	ex 8108 90 50
ex 6909 11 00	ex 8108 90 60
ex 6909 12 00	ex 8108 90 90
ex 6909 19 00	ex 8109 90 00
ex 6909 90 00	ex 8112 99 30
ex 6914 90 00	ex 8401 20 00
ex 7020 00 10	ex 8401 40 00
ex 7020 00 30	ex 8401 10 00
ex 7020 00 80	ex 8412 90 20
ex 7304 41 00	ex 8413 50 40
ex 7304 49 93	ex 8413 60 39
ex 7304 49 95	ex 8413 60 61
ex 7304 49 99	ex 8413 60 69
ex 7304 51 81	ex 8413 60 70
ex 7304 51 89	ex 8413 60 80
ex 7304 59 92	ex 8413 70 21
ex 7304 59 93	ex 8413 70 29
ex 7304 59 99	ex 8413 70 45
ex 7306 40 20	ex 8413 70 51
ex 7306 40 80	ex 8413 70 59
ex 7306 50 20	ex 8413 70 65
ex 7306 50 80	ex 8413 70 75
ex 7306 69 10	ex 8413 70 81
ex 7306 69 90	ex 8413 70 89
ex 7306 90 00	ex 8413 81 00
ex 7309 00 10	ex 8413 82 00
ex 7309 00 30	ex 8413 91 00
ex 7309 00 51	ex 8414 10 25
ex 7309 00 59	ex 8414 10 81
ex 7309 00 90	ex 8414 10 89
ex 7310 10 00	ex 8414 40 10
ex 7310 29 10	ex 8414 40 90
ex 7310 29 90	ex 8414 59 20
ex 7311 00 00	ex 8414 59 40
ex 7326 90 92	ex 8414 59 80
ex 8414 80 11	ex 8418 99 10

ex 8414 80 19	ex 8419 40 00
ex 8414 80 59	ex 8419 50 00
ex 8414 80 73	ex 8419 89 10
ex 8414 80 75	ex 8419 89 30
ex 8414 80 78	ex 8419 89 98
ex 8414 80 80	ex 8419 90 85
ex 8414 90 00	ex 8477 80 93
ex 8417 80 30	ex 8477 80 99
ex 8417 80 50	ex 8479 82 00
ex 8417 80 70	ex 8479 89 97
ex 8418 69 00	ex 8479 90 80

- (3) Pièces à atmosphère contrôlée classique ou à flux turbulent et unités à ventilateur autonomes à filtre HEPA pouvant être utilisées dans des laboratoires de confinement de type P3 ou P4 (BSL 3, BSL 4, L3 ou L4).

ex 8414 51 00
ex 8414 59 00
ex 8414 60 00
ex 8414 80 80
ex 8421 39 20
ex 8479 89 97»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1832 DE LA COMMISSION**du 17 octobre 2016****modifiant les modèles de certificats pour l'importation dans l'Union de préparations de viandes, de produits à base de viande et d'estomacs, vessies et boyaux traités, ainsi que de viandes fraîches de solipèdes domestiques, établis par les décisions 2000/572/CE et 2007/777/CE et le règlement (UE) n° 206/2010 en ce qui concerne les conditions de police sanitaire relatives aux résidus****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2, point b), et paragraphe 4,vu le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 2, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) La décision de la Commission 2000/572/CE ⁽³⁾ définit les conditions sanitaires et de police sanitaire ainsi que la certification vétérinaire requises à l'importation dans l'Union de lots de certaines préparations de viandes en provenance de pays tiers. Elle dispose que ces lots doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire et de police sanitaire conforme au modèle figurant en son annexe II (ci-après le «certificat sanitaire pour les préparations de viandes»).
- (2) La décision de la Commission 2007/777/CE ⁽⁴⁾ établit les conditions sanitaires et de police sanitaire pour l'importation dans l'Union de lots de produits à base de viande et d'estomacs, vessies et boyaux traités. Elle dispose que seuls les lots conformes aux exigences du modèle de certificat sanitaire et de police sanitaire établi en son annexe III (ci-après le «certificat sanitaire pour les produits à base de viande et de marchandises traitées») et accompagnés d'un tel certificat peuvent être importés dans l'Union.
- (3) Le règlement (UE) n° 206/2010 de la Commission ⁽⁵⁾ établit les exigences applicables en matière de certification vétérinaire pour l'importation dans l'Union de lots de viandes fraîches d'équidés destinées à la consommation humaine. Il dispose que ces lots ne peuvent être importés que s'ils sont accompagnés d'un certificat vétérinaire établi conformément au modèle de certificat vétérinaire «EQU» pour les viandes fraîches, à l'exclusion des viandes hachées, de solipèdes domestiques (*Equus caballus*, *Equus asinus* et leurs hybrides) figurant à son annexe II, partie 2 (ci-après le «certificat EQU»).
- (4) La directive 96/22/CE du Conseil ⁽⁶⁾ interdit, entre autres, l'importation en provenance de pays tiers de viandes ou de produits destinés à la consommation humaine obtenus à partir d'animaux auxquels certaines substances ont été administrées, notamment des substances β -agonistes. Cette directive permet l'importation d'animaux destinés

⁽¹⁾ JO L 18 du 23.1.2003, p. 11.

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

⁽³⁾ Décision de la Commission 2000/572/CE du 8 septembre 2000 définissant les conditions de police sanitaire, les conditions sanitaires et la certification vétérinaire requises à l'importation dans la Communauté de préparations à base de viandes en provenance de pays tiers (JO L 240 du 23.9.2000, p. 19).

⁽⁴⁾ Décision de la Commission 2007/777/CE du 29 novembre 2007 établissant les conditions sanitaires et de police sanitaire ainsi que les modèles de certificats pour l'importation de certains produits à base de viande et d'estomacs, vessies et boyaux traités destinés à la consommation humaine en provenance de pays tiers et abrogeant la décision 2005/432/CE (JO L 312 du 30.11.2007, p. 49).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 206/2010 de la Commission du 12 mars 2010 établissant des listes des pays tiers, territoires ou parties de pays tiers ou territoires en provenance desquels l'introduction dans l'Union européenne de certains animaux et viandes fraîches est autorisée, et définissant les exigences applicables en matière de certification vétérinaire (JO L 73 du 20.3.2010, p. 1).

⁽⁶⁾ Directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 3).

à la reproduction, d'animaux reproducteurs en fin de carrière, ou de leur viande, en provenance des pays tiers qui sont en mesure de présenter des garanties au moins équivalentes à celles fixées par ladite directive, lesquelles ont été établies aux fins de l'application du chapitre V de la directive 96/23/CE du Conseil ⁽¹⁾ décrivant les mesures à prendre en cas d'infraction.

- (5) La directive 96/23/CE établit les mesures à mettre en œuvre pour contrôler la présence de certaines substances et groupes de résidus dans les animaux vivants et leurs produits. Elle dispose que les importations d'animaux destinés à l'abattage et de produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ne peuvent être autorisées qu'en provenance des pays tiers dont le plan de surveillance a été approuvé par la Commission.
- (6) En règle générale, les solipèdes domestiques ne sont pas élevés uniquement pour la production de viande et sont seulement envoyés à l'abattage au terme de leur vie productive. Dans l'Union, les animaux appartenant à la famille des équidés sont considérés comme étant des animaux producteurs de denrées alimentaires, sauf s'ils ont été irréversiblement exclus de l'abattage en vue de la consommation humaine conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (7) Compte tenu des irrégularités décelées lors de missions d'audit effectuées dans certains pays tiers et afin d'assurer le respect des dispositions de la directive 96/22/CE, il est nécessaire de renforcer les garanties relatives aux importations de viandes fraîches d'équidés destinées à la consommation humaine, de préparations à base de viandes ainsi que de produits à base de viande et d'estomacs, vessies et boyaux traités issus de ces animaux, en ce qui concerne le contrôle des substances et des groupes de résidus et substances visés à l'annexe I de la directive 96/23/CE.
- (8) Par conséquent, le certificat sanitaire pour les préparations de viandes, le certificat sanitaire pour les produits à base de viande et de marchandises traitées et le certificat EQU devraient être modifiés de manière à garantir que les marchandises qu'ils visent, lorsqu'elles sont produites à partir de viandes de solipèdes ou qu'elles en contiennent, ont été élaborées à partir de viandes satisfaisant aux exigences fixées pour les importations de viandes fraîches de solipèdes domestiques.
- (9) Il y a donc lieu de modifier en conséquence les décisions 2000/572/CE et 2007/777/CE ainsi que le règlement (UE) n° 206/2010.
- (10) Afin d'éviter toute perturbation des échanges, il convient que les importations dans l'Union de lots de marchandises accompagnés du certificat sanitaire pour les préparations de viandes, du certificat sanitaire et de police sanitaire pour les produits à base de viande et de marchandises traitées et du certificat EQU délivrés conformément aux décisions 2000/572/CE et 2007/777/CE et au règlement (UE) n° 206/2010 avant les modifications apportées par le présent règlement continuent d'être autorisées pendant une période transitoire.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des plantes, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification de la décision 2000/572/CE

L'annexe II de la décision 2000/572/CE est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Modification de la décision 2007/777/CE

L'annexe III de la décision 2007/777/CE est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

⁽¹⁾ Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE du Conseil (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

⁽²⁾ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

*Article 3***Modification du règlement (UE) n° 206/2010**

L'annexe II, partie 2, du règlement (UE) n° 206/2010 est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.

*Article 4***Dispositions transitoires**

1. Pendant une période transitoire expirant le 31 mars 2017, l'importation dans l'Union européenne de lots de préparations de viandes accompagnés d'un certificat sanitaire pour les préparations de viandes délivrés conformément au modèle figurant à l'annexe II de la décision 2000/572/CE avant les modifications apportées par le présent règlement, continue d'être autorisée, à condition que ledit certificat ait été délivré au plus tard le 28 février 2017.
2. Pendant une période transitoire expirant le 31 mars 2017, l'importation dans l'Union européenne de lots de produits à base de viande et d'estomacs, vessies et boyaux traités, accompagnés d'un certificat sanitaire pour les produits à base de viande et de produits traités délivrés conformément au modèle figurant à l'annexe III de la décision 2007/777/CE avant les modifications apportées par le présent règlement, continue d'être autorisée, à condition que ledit certificat ait été délivré au plus tard le 28 février 2017.
3. Pendant une période transitoire expirant le 31 mars 2017, l'importation dans l'Union européenne de lots de viandes fraîches d'équidés destinées à la consommation humaine, accompagnés d'un certificat EQU délivré conformément au modèle figurant à l'annexe II, partie 2, du règlement (UE) n° 206/2010 avant les modifications apportées par le présent règlement, continue d'être autorisée, à condition que ledit certificat ait été délivré au plus tard le 28 février 2017.

*Article 5***Entrée en vigueur**

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 17 octobre 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

À l'annexe II de la décision 2000/572/CE, dans le modèle de certificat vétérinaire et de police sanitaire pour les préparations de viandes destinées à être expédiées vers l'Union européenne à partir de pays tiers, partie II, le point II.1.10 ci-après est ajouté à l'attestation de santé publique:

«⁽²⁾ [II.1.10. si elles contiennent des matières provenant de solipèdes domestiques, que les viandes fraîches utilisées dans leur préparation:

ou ⁽²⁾ [proviennent de solipèdes domestiques qui ont été conservés pendant au moins six mois précédant immédiatement l'abattage ou depuis leur naissance s'ils ont été abattus à un âge inférieur à six mois, ou depuis leur importation en tant qu'équidés producteurs de denrées alimentaires en provenance d'un État membre de l'Union européenne s'ils ont été importés moins de six mois avant l'abattage, dans un pays tiers:

a) dans lequel l'administration aux solipèdes domestiques:

i) de substances à effet thyrostatique, de stilbènes, de dérivés de stilbènes, de leurs sels et de leurs esters, d'œstradiol 17 β et de ses dérivés estérifiés est interdite;

ii) d'autres substances à effet œstrogène, androgène ou gestagène et de substances β -agonistes est uniquement autorisée à des fins de:

— traitement thérapeutique au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point b), de la directive 96/22/CE, lorsqu'elles sont administrées conformément à l'article 4, paragraphe 2, de ladite directive, ou

— traitement zootechnique au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), de la directive 96/22/CE, lorsqu'elles sont administrées conformément à l'article 5 de ladite directive; et

b) qui disposait, au moins au cours des six mois précédant l'abattage des animaux, d'un plan pour la surveillance des groupes de résidus et substances visés à l'annexe I de la directive 96/23/CE couvrant les équidés nés et importés dans le pays tiers et ayant été approuvé conformément à l'article 29, paragraphe 1, quatrième alinéa, de la directive 96/23/CE;]

et/ou ⁽²⁾ [ont été importées d'un État membre de l'Union européenne.]]»

ANNEXE II

À l'annexe III de la décision 2007/777/CE, dans le modèle de certificat sanitaire et de police sanitaire pour certains produits à base de viande et les estomacs, vessies et boyaux traités destinés à être expédiés dans l'Union européenne à partir de pays tiers, partie II, le point II.2.10 ci-après est ajouté à l'attestation de santé publique:

«⁽²⁾ II.2.10. s'ils contiennent des matières provenant d'animaux domestiques de l'espèce équine, que les viandes fraîches, estomacs, vessies et boyaux utilisés dans leur préparation,

(²) ou [proviennent d'animaux domestiques de l'espèce équine qui ont été conservés pendant au moins six mois précédant immédiatement l'abattage ou depuis leur naissance lorsqu'ils sont abattus à un âge inférieur à six mois, ou depuis leur importation en tant qu'équidés producteurs de denrées alimentaires en provenance d'un État membre de l'Union européenne s'ils ont été importés moins de six mois avant l'abattage, dans un pays tiers:

a) dans lequel l'administration aux animaux domestiques de l'espèce équine:

i) de substances à effet thyrostatique, de stilbènes, de dérivés de stilbènes, de leurs sels et de leurs esters, d'œstradiol 17 β et de ses dérivés estérifiés est interdite;

ii) d'autres substances à effet œstrogène, androgène ou gestagène et de substances β -agonistes est uniquement autorisée à des fins de:

— traitement thérapeutique au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point b), de la directive 96/22/CE, lorsqu'elles sont administrées conformément à l'article 4, paragraphe 2, de ladite directive, ou

— traitement zootechnique au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), de la directive 96/22/CE, lorsqu'elles sont administrées conformément à l'article 5 de ladite directive; et

b) qui disposait, au moins au cours des six mois précédant l'abattage des animaux, d'un plan pour la surveillance des groupes de résidus et substances visés à l'annexe I de la directive 96/23/CE couvrant les équidés nés et importés dans le pays tiers et ayant été approuvé conformément à l'article 29, paragraphe 1, quatrième alinéa, de la directive 96/23/CE.]

(²) et/ou [ont été importées d'un État membre de l'Union européenne.]»

ANNEXE III

À l'annexe II, partie 2, du règlement (UE) n° 206/2010, dans le modèle de certificat vétérinaire «EQU» relatif à des viandes fraîches, à l'exclusion des viandes hachées, de solipèdes domestiques (*Equus caballus*, *Equus asinus* et leurs hybrides), partie II, le point II.1.7 de l'attestation de santé publique est remplacé par le texte suivant:

«II.1.7. les viandes proviennent de solipèdes domestiques qui ont été conservés pendant au moins six mois précédant immédiatement l'abattage ou depuis leur naissance, s'ils ont été abattus à un âge inférieur à six mois, ou depuis leur importation en tant qu'équidés producteurs de denrées alimentaires en provenance d'un État membre de l'Union européenne, s'ils ont été importés moins de six mois avant l'abattage, dans un pays tiers:

a) dans lequel l'administration aux solipèdes domestiques:

- i) de substances à effet thyrostatique, de stilbènes, de dérivés de stilbènes, de leurs sels et de leurs esters, d'œstradiol 17 β et de ses dérivés estérifiés est interdite;
- ii) d'autres substances à effet œstrogène, androgène ou gestagène et de substances β -agonistes est uniquement autorisée à des fins de:
 - traitement thérapeutique au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point b), de la directive 96/22/CE, lorsqu'elles sont administrées conformément à l'article 4, paragraphe 2, de ladite directive, ou
 - traitement zootechnique au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), de la directive 96/22/CE, lorsqu'elles sont administrées conformément à l'article 5 de ladite directive; et

b) qui disposait, au moins au cours des six mois précédant l'abattage des animaux, d'un plan pour la surveillance des groupes de résidus et substances visés à l'annexe I de la directive 96/23/CE couvrant les équidés nés et importés dans le pays tiers et ayant été approuvé conformément à l'article 29, paragraphe 1, quatrième alinéa, de la directive 96/23/CE;»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1833 DE LA COMMISSION**du 17 octobre 2016****concernant l'autorisation d'une préparation de lectines de haricot commun (lectines de *Phaseolus vulgaris*) en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets non sevrés (titulaire de l'autorisation: Biolek Sp. z o.o.)****(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° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de lectines de haricot commun (lectines de *Phaseolus vulgaris*), conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de lectines de haricot commun (lectines de *Phaseolus vulgaris*), en tant qu'additif destiné à l'alimentation des porcelets non sevrés, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Dans ses avis du 29 octobre 2014 ⁽²⁾ et du 22 octobre 2015 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de lectines de haricot commun (lectines de *Phaseolus vulgaris*) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif devrait être considéré comme un sensibilisant respiratoire et qu'il existait un risque potentiel lié à une exposition par inhalation. De plus, elle est parvenue à la conclusion que ledit additif était susceptible d'améliorer les performances des porcelets au cours de la période après sevrage. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de lectines de haricot commun (lectines de *Phaseolus vulgaris*) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de ladite préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2015, 13(1):3903.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2015, 13(11):4276.

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 17 octobre 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Unités d'activité animal/jour			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (améliorateur de performance chez les porcelets sevrés)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lectines de haricot commun	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de lectines de haricot commun (lectines de <i>Phaseolus vulgaris</i>), avec une activité minimale de: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Mélange d'isoformes de phytohémagglutinine (PHA): PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>N° CAS (PHA-L): 9008-97-3</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour la quantification des lectines de haricot commun dans l'additif:</p> <p>Essai d'hémagglutination</p>	Porcelets non sevrés	14 jours	220 HAU	660 HAU	<p>1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage et la durée de conservation.</p> <p>2. L'additif ne peut être utilisé dans l'alimentation des porcelets non sevrés âgés de 10 à 14 jours que par l'intermédiaire d'aliments complémentaires, avec la dose maximale de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/porcelet non sevré/jour pendant trois jours, ou — 660 HAU/porcelet non sevré (sur une journée). <p>3. Les consignes d'utilisation par l'intermédiaire d'aliments complémentaires doivent figurer sur l'étiquette de l'additif.</p> <p>4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de prendre en considération les risques potentiels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire.</p>	7 novembre 2026

⁽¹⁾ 1 HAU (unité d'activité d'hémagglutination) est la quantité de matière (1 mg/ml) dans la dernière dilution, donnant une agglutination des hématies de 50 %.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence pour les additifs pour l'alimentation animale: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1834 DE LA COMMISSION
du 17 octobre 2016
modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «monépantel»
(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° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 17 du règlement (CE) n° 470/2009 prévoit que les limites maximales de résidus (ci-après les «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés en élevage sont fixées par un règlement.
- (2) Le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ définit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) Le monépantel figure actuellement dans ce tableau en tant que substance autorisée chez les ovins et les caprins, pour les muscles, la graisse, le foie, les reins et le lait.
- (4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») a été saisie d'une demande d'extension de l'entrée relative au monépantel afin d'y inclure les bovins.
- (5) Se fondant sur l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EMA a recommandé la fixation d'une LMR pour le monépantel dans les tissus des bovins, à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- (6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'EMA doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.
- (7) L'EMA a estimé qu'à l'heure actuelle, la LMR pour le monépantel applicable au lait des ovins et des caprins ne pouvait être extrapolée au lait des bovins en raison du manque de données.
- (8) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (9) Il convient d'accorder un délai raisonnable aux parties concernées afin de leur permettre de prendre les mesures éventuellement nécessaires pour se conformer à la nouvelle LMR.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 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*.

Il est applicable à partir du 17 décembre 2016.

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

Fait à Bruxelles, le 17 octobre 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance «monépanel» est remplacée par l'entrée suivante:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Monépanel	Monépanel-sulfone	Ovins, caprins	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	NÉANT	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les endoparasites»
		Bovins	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1835 DE LA COMMISSION**du 17 octobre 2016****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾,

vu le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés ⁽²⁾, et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XVI, partie A, dudit règlement.
- (2) La valeur forfaitaire à l'importation est calculée chaque jour ouvrable, conformément à l'article 136, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011, en tenant compte des données journalières variables. Il importe, par conséquent, que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 136 du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour 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 17 octobre 2016.

*Par la Commission,
au nom du président,
Jerzy PLEWA*

Directeur général de l'agriculture et du développement rural

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

ANNEXE

Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	MA	132,6
	ZZ	132,6
0707 00 05	TR	145,2
	ZZ	145,2
0709 93 10	TR	138,5
	ZZ	138,5
0805 50 10	AR	87,8
	CL	82,2
	TR	89,3
	UY	51,6
	ZA	94,2
	ZZ	81,0
	0806 10 10	BR
0808 10 80	EG	169,2
	TR	153,1
	ZZ	203,5
	AR	191,8
	AU	196,9
	BR	124,9
	CL	146,5
0808 30 90	NZ	137,9
	ZA	97,2
	ZZ	149,2
	CN	73,6
	TR	134,9
	ZZ	104,3

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (UE) n° 1106/2012 de la Commission du 27 novembre 2012 portant application du règlement (CE) n° 471/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers, en ce qui concerne la mise à jour de la nomenclature des pays et territoires (JO L 328 du 28.11.2012, p. 7). Le code «ZZ» représente «autres origines».

DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2016/1836 DU CONSEIL

du 10 octobre 2016

portant nomination d'un suppléant du Comité des régions, proposé par la République d'Autriche

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 305,

vu la proposition du gouvernement autrichien,

considérant ce qui suit:

- (1) Les 26 janvier, 5 février et 23 juin 2015, le Conseil a adopté les décisions (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ et (UE) 2015/994 ⁽³⁾ portant nomination des membres et suppléants du Comité des régions pour la période allant du 26 janvier 2015 au 25 janvier 2020. Le 13 mai 2016, en vertu de la décision (UE) 2016/814 du Conseil ⁽⁴⁾, M^{me} Elisabeth VITOUCH a été remplacée par M^{me} Muna DUZDAR en tant que suppléante.
- (2) Un siège de suppléant du Comité des régions est devenu vacant à la suite de la fin du mandat de M^{me} Muna DUZDAR,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Est nommé suppléant du Comité des régions pour la durée du mandat restant à courir, à savoir jusqu'au 25 janvier 2020:

— M. Peter FLORIAN SCHÜTZ, *Abgeordneter zum Wiener Landtag und Mitglied des Gemeinderats der Stadt Wien*.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 10 octobre 2016.

Par le Conseil

Le président

G. MATEČNÁ

⁽¹⁾ Décision (UE) 2015/116 du Conseil du 26 janvier 2015 portant nomination des membres et suppléants du Comité des régions pour la période allant du 26 janvier 2015 au 25 janvier 2020 (JO L 20 du 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Décision (UE) 2015/190 du Conseil du 5 février 2015 portant nomination des membres et suppléants du Comité des régions pour la période du 26 janvier 2015 au 25 janvier 2020 (JO L 31 du 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Décision (UE) 2015/994 du Conseil du 23 juin 2015 portant nomination des membres et suppléants du Comité des régions pour la période du 26 janvier 2015 au 25 janvier 2020 (JO L 159 du 25.6.2015, p. 70).

⁽⁴⁾ Décision (UE) 2016/814 du Conseil du 13 mai 2016 portant nomination d'un suppléant du Comité des régions, proposé par la République d'Autriche (JO L 133 du 24.5.2016, p. 8).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/1837 DU CONSEIL**du 11 octobre 2016****autorisant la Pologne à prolonger l'application de mesures dérogatoires à l'article 26, paragraphe 1, point a), et à l'article 168 de la directive 2006/112/CE relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée ⁽¹⁾, et notamment son article 395,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 168 de la directive 2006/112/CE établit le droit d'un assujetti de déduire la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) payée sur les livraisons de biens et prestations de services dont il a bénéficié aux fins de ses opérations taxées. L'article 26, paragraphe 1, point a), de ladite directive établit l'obligation de déclarer la TVA lorsqu'un bien affecté à l'entreprise de l'assujetti est utilisé pour les besoins privés de celui-ci ou pour ceux de son personnel ou, plus généralement, à des fins étrangères à son entreprise.
- (2) En vertu de la décision d'exécution 2013/805/UE du Conseil ⁽²⁾, la Pologne est autorisée, jusqu'au 31 décembre 2016, à limiter à 50 % le droit à déduction de la TVA due sur l'achat, l'acquisition intracommunautaire, l'importation, la location ou la prise en location ou la prise en crédit-bail de certains véhicules routiers à moteur, ainsi que sur les dépenses y afférentes, lorsque ce véhicule n'est pas exclusivement utilisé à des fins professionnelles, et à dispenser l'assujetti de déclarer la TVA sur l'utilisation à des fins non professionnelles des véhicules faisant l'objet de la limitation (ci-après dénommées «mesures dérogatoires»).
- (3) Par lettre enregistrée à la Commission le 8 février 2016, la Pologne a sollicité l'autorisation de prolonger l'application des mesures dérogatoires.
- (4) Conformément à l'article 395, paragraphe 2, second alinéa, de la directive 2006/112/CE, la Commission a informé, par lettre datée du 6 juin 2016, les autres États membres de la demande formulée par la Pologne. Par lettre datée du 8 juin 2016, la Commission a notifié à la Pologne qu'elle disposait de toutes les données utiles pour étudier la demande.
- (5) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, de la décision 2013/805/UE, la Pologne a présenté à la Commission, en même temps que la demande de prorogation, un rapport sur l'application de cette décision incluant un réexamen de la limitation du pourcentage appliquée au droit à déduction. Sur la base des informations actuellement disponibles, la Pologne estime qu'un taux de 50 % reste justifié. Dans le même temps, pour éviter la double imposition, il y a lieu de suspendre l'obligation de déclarer la TVA due sur l'utilisation non professionnelle d'un véhicule à moteur lorsque celui-ci a fait l'objet de cette limitation. Ces mesures dérogatoires peuvent être justifiées par la nécessité de simplifier la procédure de perception de la TVA et d'empêcher la fraude fiscale par une tenue de comptabilité inexacte et de fausses déclarations fiscales.
- (6) Il est opportun de limiter dans le temps la prorogation de ces mesures dérogatoires afin de pouvoir évaluer leur efficacité et le pourcentage adéquat; il convient donc que la Pologne soit autorisée à prolonger l'application des mesures dérogatoires jusqu'au 31 décembre 2019.
- (7) Si la Pologne estime qu'une prorogation des mesures dérogatoires au-delà de 2019 est nécessaire, il convient qu'un rapport relatif à l'application des mesures dérogatoires, comprenant notamment un réexamen du pourcentage appliqué, soit présenté à la Commission au plus tard le 1^{er} avril 2019, en même temps que la demande de prorogation.

⁽¹⁾ JO L 347 du 11.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Décision d'exécution 2013/805/UE du Conseil du 17 décembre 2013 autorisant la République de Pologne à introduire des mesures dérogatoires à l'article 26, paragraphe 1, point a), et à l'article 168 de la directive 2006/112/CE relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée (JO L 353 du 28.12.2013, p. 51).

- (8) La prorogation des mesures dérogatoires n'aura qu'un effet négligeable sur le montant total de la taxe perçue au stade de la consommation finale et n'aura pas d'incidence négative sur les ressources propres de l'Union provenant de la TVA.
- (9) Il y a donc lieu de modifier la décision d'exécution 2013/805/UE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'article 3 de la décision d'exécution 2013/805/UE est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

1. La présente décision expire le 31 décembre 2019.
2. Toute demande de prorogation des mesures dérogatoires prévues par la présente décision est présentée à la Commission le 1^{er} avril 2019 au plus tard. Cette demande est accompagnée d'un rapport comprenant notamment un réexamen de la limitation du pourcentage appliquée au droit à déduction de la TVA sur la base de la présente décision.»

Article 2

La présente décision est applicable à partir du 1^{er} janvier 2017.

Article 3

La République de Pologne est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 11 octobre 2016.

Par le Conseil
Le président
P. KAŽIMÍR

DÉCISION (UE) 2016/1838 DU CONSEIL**du 13 octobre 2016****relative aux lignes directrices pour les politiques de l'emploi des États membres pour 2016**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 148, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

après consultation du Comité des régions,

vu l'avis du Comité de l'emploi ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) dispose que les États membres et l'Union s'attachent à élaborer une stratégie coordonnée pour l'emploi et en particulier à promouvoir une main-d'œuvre qualifiée, formée et susceptible de s'adapter ainsi que des marchés du travail aptes à réagir rapidement à l'évolution de l'économie, en vue d'atteindre les objectifs énoncés à l'article 3 du traité sur l'Union européenne.
- (2) La stratégie Europe 2020 pour une croissance intelligente, durable et inclusive (ci-après dénommée «stratégie Europe 2020») proposée par la Commission permet à l'Union de tourner son économie vers une croissance intelligente, durable et inclusive, assortie d'un niveau élevé d'emploi, de productivité et de cohésion sociale. Cinq grands objectifs constituent des objectifs communs qui guident l'action des États membres et tiennent compte des positions de départ et des situations des différents États membres ainsi que de l'Union. Le 14 juillet 2015, le Conseil a adopté la recommandation (UE) 2015/1184 ⁽⁴⁾ relative aux grandes orientations des politiques économiques des États membres et de l'Union. En outre, le 5 octobre 2015, le Conseil a adopté la décision (UE) 2015/1848 ⁽⁵⁾ relative aux lignes directrices pour les politiques de l'emploi des États membres pour 2015 (ci-après dénommées «lignes directrices pour l'emploi»). Ces deux ensembles de lignes directrices constituent les lignes directrices intégrées pour la mise en œuvre de la stratégie Europe 2020 (ci-après dénommées «lignes directrices intégrées Europe 2020»). La stratégie européenne pour l'emploi joue un rôle moteur dans la réalisation des objectifs de la stratégie Europe 2020 relatifs à l'emploi et au marché du travail.
- (3) Les lignes directrices intégrées Europe 2020 sont conformes aux conclusions du Conseil européen des 17 et 18 mars 2016 et au pacte de stabilité et de croissance. Elles donnent aux États membres des orientations précises concernant l'élaboration de leurs programmes nationaux de réforme et la mise en œuvre des réformes, en tenant compte de leur interdépendance. Les lignes directrices pour l'emploi devraient constituer la base de toute recommandation par pays que le Conseil peut adresser à un État membre en vertu de l'article 148, paragraphe 4, du TFUE, parallèlement aux recommandations par pays adressées aux États membres en vertu de l'article 121, paragraphe 2, du TFUE. Les lignes directrices pour l'emploi devraient aussi servir de base pour l'élaboration du rapport conjoint sur l'emploi transmis chaque année par le Conseil et la Commission au Conseil européen.
- (4) Il ressort de l'examen des programmes nationaux de réforme des États membres figurant dans le rapport conjoint sur l'emploi que les États membres devraient tout mettre en œuvre pour doper la demande de main-d'œuvre, développer l'offre de main-d'œuvre, les aptitudes et les compétences, améliorer le fonctionnement du marché du travail, favoriser l'inclusion sociale, lutter contre la pauvreté et promouvoir l'égalité des chances.

⁽¹⁾ Avis du 15 septembre 2016 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ JO C 264 du 20.7.2016, p. 134.

⁽³⁾ Avis du 16 février 2016.

⁽⁴⁾ Recommandation (UE) 2015/1184 du Conseil du 14 juillet 2015 relative aux grandes orientations des politiques économiques des États membres et de l'Union européenne (JO L 192 du 18.7.2015, p. 27).

⁽⁵⁾ Décision (UE) 2015/1848 du Conseil du 5 octobre 2015 relative aux lignes directrices pour les politiques de l'emploi des États membres pour 2015 (JO L 268 du 15.10.2015, p. 28).

- (5) Les États membres devraient explorer la possibilité de recourir au Fonds social européen dans le cadre de la mise en œuvre des lignes directrices pour l'emploi.
- (6) Les lignes directrices pour l'emploi devraient rester stables afin que l'accent puisse être mis sur leur mise en œuvre. Toute actualisation des lignes directrices pour l'emploi devrait par conséquent rester strictement limitée. À la lumière d'une évaluation de l'évolution des marchés du travail et de la situation sociale depuis l'adoption des lignes directrices pour l'emploi en 2015, il apparaît qu'une telle actualisation n'est pas nécessaire. Les raisons qui ont conduit à leur adoption en 2015 demeurent d'actualité et ces lignes directrices devraient donc être maintenues,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les lignes directrices pour les politiques de l'emploi des États membres, figurant à l'annexe de la décision (UE) 2015/1848, sont maintenues pour 2016 et doivent être prises en compte par les États membres dans leurs politiques de l'emploi.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Luxembourg, le 13 octobre 2016.

Par le Conseil
Le président
J. RICHTER

DÉCISION (PESC) 2016/1839 DU CONSEIL**du 17 octobre 2016****modifiant la décision 2010/638/PESC concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République de Guinée**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 29,

vu la proposition du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 25 octobre 2010, le Conseil a adopté la décision 2010/638/PESC ⁽¹⁾ concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République de Guinée.
- (2) Sur la base d'un réexamen de la décision 2010/638/PESC, il y a lieu de proroger ces mesures restrictives jusqu'au 27 octobre 2017.
- (3) Il y a donc lieu de modifier la décision 2010/638/PESC en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'article 8, paragraphe 2, de la décision 2010/638/PESC est remplacé par le texte suivant:

«2. La présente décision est applicable jusqu'au 27 octobre 2017. Elle fait l'objet d'un suivi constant. Elle est prorogée ou modifiée, le cas échéant, si le Conseil estime que ses objectifs n'ont pas été atteints.»

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Luxembourg, le 17 octobre 2016.

Par le Conseil
Le président
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Décision 2010/638/PESC du Conseil du 25 octobre 2010 concernant des mesures restrictives à l'encontre de la République de Guinée (JO L 280 du 26.10.2010, p. 10).

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/1840 DE LA COMMISSION**du 14 octobre 2016****modifiant l'annexe IV de la directive 2009/156/CE du Conseil en ce qui concerne les techniques de diagnostic de la peste équine***[notifiée sous le numéro C(2016) 6509]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2009/156/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers ⁽¹⁾, et notamment son article 20,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe IV de la directive 2009/156/CE décrit les tests de diagnostic de la peste équine auxquels, le cas échéant, les équidés peuvent être soumis avant leur déplacement dans l'Union ou leur importation en provenance de pays tiers.
- (2) Depuis l'adoption de la directive 2009/156/CE, les capacités dont disposent les laboratoires pour réaliser des tests de diagnostic de la peste équine avancés, extrêmement sensibles et efficaces se sont développées. En parallèle, le chapitre relatif au diagnostic de la peste équine du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) ⁽²⁾ a été modifié pour tenir compte de cette évolution.
- (3) Dans le cadre de son programme de travail 2014, le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la peste équine ⁽³⁾ a produit un rapport sur l'évaluation technique des tests de diagnostic décrits à l'annexe IV de la directive 2009/156/CE. Il est ressorti de l'évaluation, présentée à la Commission en mai 2015, que le test d'immuno-absorption enzymatique (ELISA) de compétition n'était plus disponible, que le test ELISA indirect n'était pas d'usage courant mais qu'il pouvait être fourni dans un délai de quatre à six mois suivant la demande et que le test ELISA bloquant était disponible dans le commerce et couramment utilisé pour analyser des échantillons pendant les exercices du contrôle de compétence organisé par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la peste équine.
- (4) En outre, le rapport souligne que les méthodes de reconnaissance de l'acide nucléique par réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) comportent des avantages par rapport aux méthodes de diagnostic sérologique, car elles permettent la détection de la maladie à un stade précoce de l'infection. De plus, la plupart des laboratoires de référence nationaux des États membres de l'Union européenne utilisent des méthodes de RT-PCR en temps réel, notamment pour le diagnostic de la peste équine, qui se sont révélées adaptées aux fins des exercices annuels du contrôle de compétence réalisés entre 2009 et 2014. Le rapport indique également qu'à l'extérieur de l'Union, un certain nombre de laboratoires de référence de l'OIE et d'autres laboratoires disposant de compétences spécifiques en matière de peste équine ont mis en œuvre au moins l'une des méthodes de RT-PCR en temps réel pour la détection du génome du virus de la peste équine.
- (5) À l'occasion de l'atelier réunissant les laboratoires de référence de l'Union européenne et les laboratoires de référence nationaux pour la peste équine et la fièvre catarrhale du mouton, organisé les 24 et 25 novembre 2015 à Ascot, au Royaume-Uni, il a été recommandé d'intégrer à l'annexe IV de la directive 2009/156/CE les méthodes de réaction en chaîne par polymérase en temps réel après transcription inverse (RT-PCR en temps réel) pour la détection du virus de la peste équine.

⁽¹⁾ JO L 192 du 23.7.2010, p. 1.

⁽²⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.05.01_AHS.pdf.

⁽³⁾ Directive 92/35/CEE du Conseil du 29 avril 1992 établissant les règles de contrôle et les mesures de lutte contre la peste équine (JO L 157 du 10.6.1992, p. 19).

- (6) Bien que toutes les méthodes de RT-PCR en temps réel disponibles aux fins de la détection du génome du virus de la peste équine soient suffisamment sensibles, la procédure décrite par Agüero et al. (2008) ⁽⁴⁾ est celle dont l'usage est le plus répandu au sein des laboratoires. La méthode décrite par Guthrie et al. (2013) ⁽⁵⁾ a été spécialement conçue pour garantir que les chevaux provenant de zones présentant des risques de peste équine peuvent être transportés en toute sécurité une fois écoulée la période de quarantaine minimale requise, telle que spécifiée dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* ⁽⁶⁾ de l'OIE.
- (7) Il convient donc d'intégrer à l'annexe IV de la directive 2009/156/CE des épreuves d'identification de l'agent pathogène et de détection des anticorps en tant que techniques complémentaires pour un diagnostic rapide de la peste équine.
- (8) L'annexe IV de la directive 2009/156/CE devrait dès lors être modifiée en supprimant le test ELISA de compétition et en mettant à jour les procédures relatives aux tests ELISA indirect et bloquant, conformément au chapitre 2.5.1 de l'édition 2016 du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OIE, sur la base de la version adoptée par l'Assemblée mondiale des délégués de l'OIE en mai 2012 ⁽⁷⁾. Parallèlement, les procédures de RT-PCR en temps réel, telles que décrites par Agüero et al. (2008) ainsi que par Guthrie et al. (2013), devraient être incluses dans ladite annexe de sorte que ces épreuves d'identification de l'agent pathogène soient mises à disposition aux fins des tests préalables au mouvement des équidés.
- (9) Il y a donc lieu de modifier la directive 2009/156/CE en conséquence.
- (10) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe IV de la directive 2009/156/CE est remplacée par le texte figurant à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14 octobre 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

⁽⁴⁾ Agüero, M., Gomez-Tejedor, C., Angeles Cubillo, M., Rubio, C., Romero, E., et Jimenez-Clavero, A., «Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus», dans *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation*, 2008, vol. 20, p. 325 à 328.

⁽⁵⁾ Guthrie, A.J., MacLachlan, N.J., Joone, C., Lourens, C.W., Weyer, C.T., Quan, M., Monyai, M.S., Gardner, I.A., «Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus», dans *Journal of Virological Methods*, 2013, vol. 189, n° 1, p. 30 à 35.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/current/chapitre_ahs.pdf.

⁽⁷⁾ Voir note 2.

ANNEXE

«ANNEXE IV

PESTE ÉQUINE**DIAGNOSTIC**

PARTIE A

Tests sérologiques

Les méthodes sérologiques décrites ci-après sont des tests d'immuno-absorption enzymatique (ELISA) fondés sur le chapitre 2.5.1 de la section B, paragraphe 2, du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*, édition 2016, tel qu'adopté par l'Assemblée mondiale des délégués de l'OIE en mai 2012.

La protéine virale VP7 est un antigène majeur immunodominant du virus de la peste équine (VPE); elle est présente dans les neuf sérotypes du VPE. Il a été établi que la protéine recombinante VP7 du VPE était stable et inoffensive et qu'elle pouvait être utilisée en tant qu'antigène dans les procédés ELISA visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le virus de la peste équine, dont le niveau de sensibilité et de spécificité est très élevé [Lavida et al. 1992b ⁽¹⁾, Maree et Paweska, 2005]. Les tests ELISA indirect et bloquant utilisent la protéine VP7 du VPE et conviennent au diagnostic sérologique de la peste équine.

1. Test ELISA indirect visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le virus de la peste équine (VPE)

Cette technique recourt à des anticorps anticheval conjugués à la peroxydase de raifort réagissant au sérum de cheval, de mule et d'âne. La méthode décrite par Maree et Paweska (2005) ⁽²⁾ utilise comme conjugué la protéine G qui réagit également au sérum de zèbre.

L'antigène peut être fourni par le Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), en Espagne, dans un délai de quatre à six mois suivant la demande.

1.1. Description du test

1.1.1. Phase solide

1.1.1.1. Déposer sur des plaques ELISA de la protéine recombinante VP7 du VPE de sérotype 4, diluée dans du tampon carbonate/bicarbonate de pH 9,6. Incuber les plaques pendant une nuit à 4 °C.

1.1.1.2. Rincer les plaques cinq fois avec de l'eau distillée contenant 0,01 % (v/v) de Tween-20 (solution de lavage). Tapoter délicatement les plaques sur un matériau absorbant pour enlever toute trace de rinçage.

1.1.1.3. Saturer les plaques avec une solution saline tamponnée au phosphate (SSTP) de pH 7,2 + 5 % (m/v) de lait écrémé en poudre (lait Nestlé™), à raison de 200 µl par puits pendant une heure à 37 °C.

1.1.1.4. Enlever la solution de saturation et tapoter délicatement les plaques sur un matériau absorbant.

1.1.2. Échantillons

1.1.2.1. Les sérums à tester et les sérums positif et négatif de contrôle sont dilués au 1/25 dans une SSTP + 5 % (m/v) de lait écrémé + 0,05 % (v/v) de Tween-20; ils sont ensuite déposés à raison de 100 µl par puits. Incuber pendant une heure à 37 °C.

Pour le titrage, réaliser des séries de dilution de 2 en 2 à partir du 1/25^e (100 µl/puits), en utilisant une colonne de la plaque par sérum; réaliser la même opération avec les contrôles positif et négatif. Incuber pendant une heure à 37 °C.

⁽¹⁾ Lavida, M.D., Roy, P., et Sanchez-Vizcaïno, J.M., "Adaptation and evaluation of an indirect ELISA and immunoblotting test for African horse sickness antibody detection", dans *Bluetongue, African Horse Sickness and Related Orbiviruses: Proceedings of the Second International Symposium*, Walton T.E. & Osburn B.I., Eds. CRC Press, Boca Raton, États-Unis, 1992b, p. 646 à 650.

⁽²⁾ Maree, S., et Paweska, J.T., "Preparation of recombinant African horse sickness virus VP7 antigen via a simple method and validation of a VP7-based indirect ELISA for the detection of group-specific IgG antibodies in horse sera", dans *Journal of Virological Methods*, 2005, vol. 125, n° 1, p. 55 à 65.

- 1.1.2.2. Rincer les plaques cinq fois avec de l'eau distillée contenant 0,01 % (v/v) de Tween-20 (solution de lavage). Tapoter délicatement les plaques sur un matériau absorbant pour enlever toute trace de rinçage.
- 1.1.3. Conjugué
- 1.1.3.1. Déposer 100 µl/puits des anticorps anti-cheval conjugués à la peroxydase de raifort dilués dans une SSTP + 5 % de lait écrémé + 0,05 % de Tween-20 de pH 7,2. Incuber pendant une heure à 37 °C.
- 1.1.3.2. Rincer les plaques cinq fois avec de l'eau distillée contenant 0,01 % (v/v) de Tween-20 (solution de lavage). Tapoter délicatement les plaques sur un matériau absorbant pour enlever toute trace de rinçage.
- 1.1.4. Chromogène/substrat
- 1.1.4.1. Ajouter 200 µl/puits de la solution de chromogène/substrat [10 ml de 80,6 mM de DMAB (diméthylaminobenzaldéhyde) + 10 ml de 1,56 mM de MBTH (3-méthyl-2-benzothiazoline d'hydrochlorure d'hydrazone) + 5 µl de H₂O₂].

Bloquer après environ cinq à dix minutes (avant que le contrôle négatif ne commence à se colorer) la réaction colorimétrique en ajoutant 50 µl de H₂SO₄ 3N.

D'autres chromogènes tels que le ABTS (2,2'-azino-bis-[3-éthylbenzothiazoline-6-acide sulphonique), le TMB (tétraméthyle de benzidine) ou l'OPD (ortho-phényldiamine) peuvent aussi être utilisés.

- 1.1.4.2. Lire les plaques à 600 nm (ou 620 nm).

1.2. *Interprétation des résultats*

- 1.2.1. Calculer la valeur du seuil en ajoutant 0,06 à la valeur du contrôle négatif (0,06 est l'écart type calculé à partir d'un groupe de 30 sérums négatifs).
- 1.2.2. Les échantillons testés donnant une valeur d'absorbance inférieure au seuil sont considérés comme négatifs.
- 1.2.3. Les échantillons testés donnant une valeur d'absorbance supérieure au seuil + 0,15 sont considérés comme positifs.
- 1.2.4. Les échantillons testés donnant une valeur d'absorbance intermédiaire sont considérés comme non probants et une deuxième technique doit être employée pour confirmer le résultat.

2. **Test ELISA bloquant visant à détecter la présence d'anticorps dirigés contre le virus de la peste équine (VPE)**

Le test ELISA bloquant de compétition est destiné à déceler la présence d'anticorps spécifiques contre le virus de la peste équine dans les sérums de l'ensemble des animaux de l'espèce équine, à savoir les chevaux, les ânes, les zèbres et tout animal issu de leurs croisements, ce qui permet d'éviter le problème de la spécificité occasionnellement rencontré dans l'utilisation du test ELISA indirect.

Le principe du test est le blocage de la réaction entre la protéine recombinante VP7 absorbée par la plaque ELISA et un anticorps monoclonal conjugué spécifique de la protéine VP7 du VPE. Les anticorps dans les sérums à tester bloqueront la réaction entre l'antigène et l'anticorps monoclonal, entraînant une réduction de la couleur. L'anticorps monoclonal étant dirigé contre la protéine VP7, le test présentera un niveau élevé de sensibilité et de spécificité.

Le test ELISA bloquant est disponible dans le commerce.

2.1. *Description du test*

2.1.1. Phase solide

- 2.1.1.1. Déposer sur des plaques ELISA 50 à 100 ng d'antigène du VPE de serotype 4 avec la protéine recombinante VP7, diluée dans un tampon carbonate/bicarbonate de pH 9,6. Incuber les plaques durant une nuit à 4 °C.
- 2.1.1.2. Laver les plaques trois fois avec une solution saline tamponnée au phosphate (SSTP) 0,1 × contenant 0,135 M de NaCl et 0,05 % (v/v) de Tween-20. Tapoter délicatement les plaques sur un matériau absorbant pour enlever toute trace de rinçage.

2.1.2. Échantillons et contrôles

- 2.1.2.1. Diluer les sérums à tester et les sérums positif et négatif de contrôle au 1/5 dans un diluant contenant 0,35 M de NaCl, 0,05 % (v/v) de Tween-20 et 0,1 % de Kathon, 100 µl par puits. Incuber pendant une heure à 37 °C.

Pour le titrage, réaliser une série de dilutions de 2 en 2 de sérums à tester de 1/10^e à 1/280^e à déposer dans huit puits (100 µl/puits), en utilisant une colonne de la plaque par sérum; réaliser la même opération avec les contrôles positif et négatif. Incuber pendant une heure à 37 °C.

- 2.1.2.2. Laver les plaques cinq fois avec une solution saline tamponnée au phosphate (SSTP) 0,1 × contenant 0,135 M de NaCl et 0,05 % (v/v) de Tween-20. Tapoter délicatement les plaques sur un matériau absorbant pour enlever toute trace de rinçage.

2.1.3. Conjugué

- 2.1.3.1. Déposer 100 µl/puits de l'anticorps monoclonal anti-VP7 conjugué à la peroxydase de raifort. Cet anticorps monoclonal a été préalablement dilué au 1/5 000-1/15 000 dans une solution 1/1 de StabiliZyme Select® Stabilizer (SurModics, référence: SZ03) dans de l'eau distillée. Incuber pendant 30 minutes à 37 °C.

- 2.1.3.2. Laver les plaques cinq fois avec une solution saline tamponnée au phosphate (SSTP) 0,1× contenant 0,135 M de NaCl et 0,05 % (v/v) de Tween-20. Tapoter délicatement les plaques sur un matériau absorbant pour enlever toute trace de rinçage.

2.1.4. Chromogène/substrat

Ajouter 100 µl par puits de la solution suivante de chromogène/substrat: 1 ml de ABTS (2,2-azino-bis-[3-éthylbenzothiazoline-6-acide sulphonique]) à 5 mg/ml + 9 ml de tampon de substrat (0,1 M de tampon de phosphate-citrate de pH 4 contenant 0,03 % de H₂O₂), puis incuber pendant dix minutes à température ambiante. Le développement de la couleur est arrêté par l'addition de 100 µl par puits de SDS (sulfate de sodium dodécyl) à 2 % (m/v).

2.1.5. Lecture

Lire à 405 nm dans un lecteur ELISA.

2.2. Interprétation des résultats

- 2.2.1. Déterminer le pourcentage de blocage (PB) de chaque échantillon en appliquant la formule suivante, où "Acs" représente les anticorps:

$$PB = \frac{Acs(\text{contrôle}^-) - Acs(\text{échantillon})}{Acs(\text{contrôle}^-) - Acs(\text{contrôle}^+)} \times 100$$

- 2.2.2. Dans la recherche d'anticorps contre le VPE, les échantillons présentant un PB d'une valeur supérieure à 50 % doivent être considérés comme positifs.

- 2.2.3. Dans la recherche d'anticorps contre le VPE, les échantillons présentant un PB d'une valeur inférieure à 45 % doivent être considérés comme négatifs.

- 2.2.4. Les échantillons présentant un PB d'une valeur comprise entre 45 et 50 % doivent être considérés comme non probants et faire l'objet d'un nouveau test. Si le résultat est à nouveau non probant, il convient de soumettre les animaux à un nouveau test sur la base d'échantillons prélevés au plus tôt deux semaines après le prélèvement de l'échantillon jugé non probant.

PARTIE B

Identification de l'agent pathogène

Réaction en chaîne par polymérase en temps réel après transcription inverse (rRT-PCR)

Les épreuves d'identification de l'agent pathogène fondées sur les méthodes de détection d'acide nucléique doivent déceler les souches de référence des neuf sérotypes du virus de la peste équine.

La méthode décrite au point 2.1 se fonde sur le chapitre 2.5.1 de la section B, paragraphe 1.2, du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*, édition 2016, tel qu'adopté par l'Assemblée mondiale des délégués de l'OIE en mai 2012.

Toute méthode de détection RT-PCR utilisée pour tester des échantillons (de sang ou de rate), dans le cadre de la directive 2009/156/CE, doit obtenir des résultats d'une sensibilité égale ou supérieure à celle des méthodologies décrites au point 2.

Le virus inactivé des souches de référence des sérotypes 1 à 9 peut être obtenu auprès du laboratoire de référence de l'Union européenne ou du laboratoire de référence de l'OIE pour la peste équine à Algete, en Espagne.

1. Extraction de l'ARN viral

Pour assurer une bonne réaction, il est nécessaire d'extraire de l'échantillon un ARN du VPE d'excellente qualité. L'extraction des acides nucléiques à partir d'échantillons cliniques peut être réalisée au moyen de plusieurs méthodes internes et disponibles dans le commerce.

Les kits commerciaux utilisent des techniques différentes pour isoler l'ARN, la plupart reposant sur l'un des procédés suivants:

- extraction au phénol-chloroforme des acides nucléiques,
- adsorption des acides nucléiques sur la membrane filtrante,
- adsorption des acides nucléiques sur un système de billes magnétiques.

Exemple d'extraction de l'ARN en interne:

- 1.1. 1 g d'échantillon de tissus est homogénéisé dans 1 ml de solution de dénaturation (4 M de thiocyanate de guanidinium, 25 mM de citrate de sodium, 0,1 M de 2-mercaptoéthanol, 0,5 % de Sarcosyl).
- 1.2. Après centrifugation, 1 µg d'ARN de levure, 0,1 ml de 2 M d'acétate de sodium de pH 4, 1 ml de phénol et 0,2 ml d'un mélange de chloroforme et d'alcool isoamylique (au 49/1) sont ajoutés au surnageant.
- 1.3. La suspension est agitée vigoureusement puis refroidie sur de la glace pendant 15 minutes.
- 1.4. Après centrifugation, l'ARN présent dans la phase aqueuse est extrait au phénol, précipité à l'éthanol et remis en suspension dans de l'eau stérile.

2. Procédure RT-PCR en temps réel

- 2.1. RT-PCR en temps réel spécifique à un groupe, par Agüero et al., 2008 ⁽¹⁾

Cette procédure RT-PCR en temps réel spécifique à un groupe cible la VP7 du VPE et peut détecter l'ensemble des sérotypes et souches connus du VPE qui circulent actuellement. Elle a été utilisée par les laboratoires de référence nationaux participants des États membres de l'Union européenne dans le cadre des contrôles de compétence organisés tous les ans par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la période 2009-2015 et a permis d'obtenir de très bons résultats. En outre, lors d'un essai circulaire international organisé en 2015 dans le cadre du réseau de laboratoires de référence de l'OIE, ce protocole a figuré parmi les mieux classés.

Séquences des amorces et de la sonde pour la détection des virus de la peste équine:

- amorce sens 5'-CCA-GTA-GGC-CAG-ATC-AAC-AG-3'
- amorce antisens 5'-CTA-ATG-AAA-GCG-GTG-ACC-GT-3'
- Sonde TaqMan MGB 5'-FAM-GCT-AGC-AGC-CTA-CCA-CTA-MGB-3'

- 2.1.1. La concentration des stocks d'amorces est diluée à une concentration de travail de 8 µM ("stock de travail pour les amorces de 8 µM"), tandis que la sonde est diluée à une concentration de travail de 50 µM ("stock de travail pour la sonde de 50 µM"). Un plan de plaque d'essai devrait être conçu et chargé dans le logiciel de l'appareil de PCR en temps réel. En se servant du plan comme guide, 2,5 µl de chaque stock de travail pour les amorces de 8 µM sont ajoutés à chaque puits qui contiendra des échantillons d'ARN ainsi que des contrôles positifs et/ou négatifs (la concentration finale de l'amorce sera de 1 µM dans le mélange de la RT-PCR de 20 µl). La plaque est maintenue sur de la glace.

⁽¹⁾ Agüero, M., Gomez-Tejedor, C., Angeles Cubillo, M., Rubio, C., Romero, E., et Jimenez-Clavero, A., "Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus", dans *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation*, 2008, vol. 20, p. 325 à 328.

- 2.1.2. 2 µl d'ARN isolé (échantillons de test et contrôle positif), ou 2 µl d'eau exempte de RNase dans des contrôles à réaction négative sont mélangés avec des amorces sens et des amorces antisens. Ce mélange est dénaturé par un chauffage à 95 °C pendant 5 minutes, suivi d'un refroidissement rapide sur de la glace pendant au moins 5 minutes.
- 2.1.3. Un volume du mélange réactionnel de la RT-PCR en temps réel en une étape adapté au nombre d'échantillons à tester est préparé en suivant les instructions du fabricant. 0,1 µl de stock de travail pour la sonde de 50 µM est ajouté à chaque puits contenant des échantillons d'ARN (la concentration finale de la sonde sera de 0,25 µM dans chaque puits contenant des échantillons d'ARN). 13 µl de mélange réactionnel de la RT-PCR en temps réel en une étape sont distribués dans chaque puits sur la plaque PCR contenant les amorces dénaturées et l'ARN.
- 2.1.4. La plaque est placée dans un thermocycleur en temps réel programmé pour la transcription inverse et la détection de l'amplification/la fluorescence de l'ADNc. Les conditions d'amplification consistent en une première étape de transcription inverse de 25 minutes à 48 °C, puis d'une autre de 10 minutes à 95 °C ("démarrage à chaud"), et de 40 cycles de 15 secondes à 95 °C, 35 secondes à 55 °C et 30 secondes à 72 °C (ou 40 cycles à 97 °C pendant 2 secondes et 55 °C pendant 30 secondes si des réactifs et un thermocycleur permettant des réactions rapides sont utilisés). Les données de fluorescence sont acquises à la fin de l'étape à 55 °C.
- 2.1.5. Le test est jugé non valide si les courbes d'amplification obtenues sont atypiques; il doit alors être répété.

Les échantillons sont considérés comme positifs si la valeur Ct (nombre de cycles pour que la fluorescence générée dans une réaction franchisse le seuil de fluorescence) est inférieure ou égale au seuil Ct défini (35) dans les 40 cycles de la PCR ($Ct \leq 35$).

Les échantillons sont considérés comme non probants si la valeur Ct est supérieure au seuil Ct défini (35) dans les 40 cycles de la PCR ($Ct \geq 35$).

Les échantillons sont considérés comme négatifs en cas d'obtention d'une courbe d'amplification horizontale qui ne franchit pas la ligne de seuil dans les 40 cycles de la PCR.

2.2. RT-PCR en temps réel spécifique à un groupe par Guthrie et al., 2013 ⁽¹⁾

La RT-PCR en temps réel réalisée à l'aide de sondes de transfert d'énergie par résonance en fluorescence (FRET) vise à déceler l'acide nucléique du VPE.

L'épreuve RT-PCR pour le virus de la peste équine décrite a été conçue à l'aide de séquences issues d'une grande variété de souches sauvages du VPE actuellement en circulation [Quan et al., 2010 ⁽²⁾]. Elle comporte également un test de contrôle externe synthétique propriétaire visant à vérifier le bon fonctionnement des composants de l'essai.

Des kits pour la PCR en temps réel en une étape sont disponibles dans le commerce. Ci-après figurent certaines étapes de base, telles que décrites par Guthrie et al. (2013), susceptibles d'être modifiées en fonction des exigences locales/spécifiques à chaque cas, des kits utilisés et du matériel disponible.

Séquences des amorces et de la sonde pour la détection des virus de la peste équine:

- amorce sens 5'-AGA-GCT-CTT-GTG-CTA-GCA-GCC-T-3'
- amorce antisens 5'-GAA-CCG-ACG-CGA-CAC-TAA-TGA-3'
- Sonde TaqMan MGB 5'-FAM-TGC-ACG-GTC-ACC-GCT-MGB-3'

- 2.2.1. Les solutions mères de mélange des amorces et de la sonde sont préparées dans une concentration $25 \times$ à 5 µM pour les amorces sens et antisens et à 3 µM pour la sonde. Un plan de plaque d'essai devrait être conçu et chargé dans le logiciel de l'appareil PCR en temps réel. En se servant du plan comme guide, 5 µl d'échantillons d'ARN, comprenant des échantillons d'essai ainsi que les contrôles positif et négatif, sont ajoutés aux puits appropriés de la plaque suivant le plan.
- 2.2.2. L'ARN est dénaturé par chauffage à 95 °C pendant 5 minutes, suivi d'un refroidissement rapide sur de la glace pendant au moins 3 minutes.

⁽¹⁾ Guthrie, A.J., MacLachlan, N.J., Joone, C., Lourens, C.W., Weyer, C.T., Quan, M., Monyai, M.S., Gardner, I.A., "Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus", dans *Journal of Virological Methods*, 2013, vol. 189, n° 1, p. 30 à 35.

⁽²⁾ Quan, M., Lourens, C.W., MacLachlan, N.J., Gardner, I.A., et Guthrie, A.J., "Development and optimisation of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay targeting the VP7 and NS2 genes of African horse sickness virus", dans *Journal of Virological Methods*, 2010, vol. 167, p. 45 à 52.

- 2.2.3. Un volume du mélange réactionnel de la RT-PCR en temps réel en une étape adapté au nombre d'échantillons à tester est préparé en suivant les instructions du fabricant. 1 µl de solution mère de mélange des amorces et de la sonde 25 × (voir le point 2.2.1 ci-dessus) est incluse dans le mélange réactionnel afin d'obtenir une concentration finale dans chaque puits de 200 nM pour chaque amorce et de 120 nM pour la sonde. 20 µl du mélange réactionnel sont distribués dans chaque puits sur la plaque PCR contenant l'ARN dénaturé.
- 2.2.4. La plaque est placée dans un thermocycleur en temps réel programmé pour la transcription inverse et la détection de l'amplification/la fluorescence de l'ADNc, conformément aux recommandations des fabricants. Les conditions d'amplification peuvent être les suivantes: une première étape de transcription inverse de 10 minutes à 48 °C, puis une autre de 10 minutes à 95 °C, et 40 cycles de 15 secondes à 95 °C et de 45 secondes à 60 °C.
- 2.2.5. Les échantillons sont considérés comme positifs si la fluorescence normalisée pour l'épreuve RT-PCR pour le VPE dépasse un seuil de 0,1 dans les 36 cycles de la PCR dans tous les échantillons dupliqués.

Les échantillons sont considérés comme non concluants si la fluorescence normalisée pour l'épreuve RT-PCR pour le VPE dépasse un seuil de 0,1 entre 36 et 40 cycles de la PCR dans l'un des échantillons dupliqués.

Les échantillons sont considérés comme négatifs si la fluorescence normalisée pour l'épreuve RT-PCR pour le VPE ne dépasse pas un seuil de 0,1 dans les 40 cycles de la PCR dans tous les échantillons dupliqués et si la fluorescence normalisée pour le test de contrôle externe synthétique propriétaire dépasse un seuil de 0,1 dans les 33 cycles de la PCR.»

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR