

E 5475

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2009-2010

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 15 juillet 2010

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 15 juillet 2010

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Projet de règlement de la Commission modifiant l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des tests rapides (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

12007/10



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 8 juillet 2010 (09.07)
(OR. en)**

12007/10

AGRILEG 96

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	7 juillet 2010
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
Objet:	Projet de règlement de la Commission modifiant l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des tests rapides (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D008468/05.

p.j.: D008468/05



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
C(2010)

final

D008468/05

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

**modifiant l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du
Conseil en ce qui concerne la liste des tests rapides**

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

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

modifiant l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des tests rapides

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant des règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles¹, et notamment son article 23, premier paragraphe, et son article 23 *bis*, phrase introductive et point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 établit les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les animaux. Il s'applique à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale et, dans certains cas spécifiques, à leurs exportations.
- (2) L'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001 dresse une liste de tests rapides à utiliser pour la surveillance de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) chez les bovins et des EST chez les ovins et les caprins.
- (3) Le 18 décembre 2009 et le 29 avril 2010, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié deux avis scientifiques sur la sensibilité analytique des tests rapides de dépistage des EST agréés. Ces avis sont fondés sur les études réalisées par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les EST. Ces études étaient destinées à évaluer la sensibilité analytique de tous les tests rapides de dépistage des EST actuellement agréés afin de produire des données de sensibilité analytique fiables et d'évaluer chaque test en fonction des mêmes séries d'échantillon pour les trois types principaux d'EST des ruminants: l'ESB, la tremblante classique et la tremblante atypique.
- (4) En ce qui concerne la tremblante, l'EFSA a conclu dans son avis publié le 18 décembre 2009 que les tests Enfer TSE v2, Enfer TSE v3, Prionics®-Check LIA SR et Prionics®-WB Check Western SR pourraient ne pas permettre d'identifier des cas atypiques de la tremblante que d'autres tests validés détecteraient, et que leur

¹ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

utilisation, selon le protocole de l'EFSA pour l'évaluation des tests post mortem rapides de détection des EST chez les petits ruminants (EFSA, 2007b), ne pouvait pas être recommandée pour la surveillance des EST dans ce domaine. En conséquence, ces méthodes ne doivent plus figurer dans la liste des tests rapides à utiliser pour la surveillance des EST chez les ovins et les caprins énoncés à l'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001.

- (5) Le 2 juillet 2009, les laboratoires Idexx ont informé la Commission que leur trousse d'analyse combinée IDEXX HerdChek ESB-Tremblante Antigène, EIA, qui a été élaborée à la fois pour la surveillance de l'EST chez les petits ruminants et de l'ESB chez les bovins, n'a été jamais incluse dans la liste des tests rapides à utiliser pour la surveillance de l'ESB dans l'Union bien qu'elle ait été officiellement approuvée à cet effet par le laboratoire de référence de l'Union européenne. Il convient donc d'ajouter ce test à la liste des tests rapides pour la surveillance de l'ESB énoncés à l'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001.
- (6) Pour des raisons pratiques, il convient d'appliquer les modifications apportées par le présent règlement à compter du 1^{er} janvier 2011, dans la mesure où les États membres ont besoin de suffisamment de temps pour mettre en conformité leurs procédures de surveillance des EST chez les ovins et les caprins avec la nouvelle liste de tests rapides.
- (7) Il y a donc lieu de modifier en conséquence l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

Il s'applique à compter du 1^{er} janvier 2011.

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

Fait à Bruxelles,

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le président

ANNEXE

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

«4. Tests rapides

Aux fins d'exécution des tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, seules les méthodes suivantes sont utilisées en tant que tests rapides pour la surveillance de l'ESB chez les bovins:

- test fondé sur la technique du Western blot pour la détection de la fraction résistant à la protéinase K PrP^{Res} (test Prionics-Check Western),
- test ELISA en chimioluminescence faisant appel à une méthode d'extraction et à une technique ELISA, utilisant un réactif chimioluminescent renforcé (test Enfer & Enfer TSE Kit version 2.0, préparation automatisée d'échantillons),
- immunodosage sur microplaques pour la détection de la PrP^{Sc} (Enfer TSE version 3),
- immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode «en sandwich» (protocole court d'analyse), après dénaturation et concentration (test rapide Bio-Rad TeSeE SAP);
- immunodosage sur microplaques (ELISA) pour la détection de la PrP^{Res} résistant à la protéinase K avec anticorps monoclonaux (test Prionics-Check LIA),
- immunodosage à l'aide d'un polymère chimique pour la capture sélective de la PrP^{Sc} et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP (kit IDEXX HerdChek ESB Antigène, EIA, et kit IDEXX HerdChek ESB-Tremblante Antigène, EIA),
- immunodosage à flux latéral à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents pour la détection des fractions de la PrP résistant à la protéinase K (test Prionics Check PrioSTRIP),
- immunodosage à deux sites à l'aide de deux anticorps monoclonaux différents dirigés contre deux épitopes présents à l'état hautement déroulé dans la PrP^{Sc} bovine (test Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- test ELISA sandwich pour la détection de la PrP^{Sc} résistant à la protéinase K (test Roche Applied Science PrionScreen).

Aux fins d'exécution des tests rapides conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 6, paragraphe 1, seules les méthodes suivantes sont utilisées en tant que tests rapides pour la surveillance de l'EST chez les ovins et les caprins:

- immunodosage de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode «en sandwich» (protocole court d'analyse), après dénaturation et concentration (test rapide Bio-Rad TeSeE SAP);

- immunodosage pour la détection de la PrP^{Res} par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode «en sandwich», à l'aide du test TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit, après dénaturation et concentration à l'aide du test TeSeE Sheep/Goat Purification kit (test rapide Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- immunodosage à l'aide d'un polymère chimique pour la capture sélective de la PrP^{Sc} et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP (test IDEXX HerdChek BSE Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

Pour tous ces tests rapides, l'échantillon de tissu utilisé doit être conforme au mode d'emploi du fabricant.

Les fabricants des tests rapides doivent avoir mis en place un système d'assurance de la qualité agréé par le laboratoire de référence de l'Union européenne et garantissant l'efficacité constante des tests. Les fabricants doivent fournir les protocoles de test au laboratoire de référence de l'Union européenne.

Les tests rapides et protocoles de test ne peuvent être modifiés qu'après notification des modifications au laboratoire de référence de l'Union européenne et à condition que celui-ci constate que les modifications n'altèrent pas la sensibilité, la spécificité ou la fiabilité du test rapide. Ce constat sera communiqué à la Commission et aux laboratoires de référence nationaux.»