RÈGLEMENT (UE) 2020/1593 DE LA COMMISSION

du 29 octobre 2020

modifiant l'annexe X du règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'examen complémentaire des cas positifs d'encéphalopathies spongiformes transmissibles chez les ovins et les caprins

(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) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ([1]), et notamment son article 23, premier alinéa, et son article 23 *bis*, point m),

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 999/2001 établit les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles (ci-après les «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 du règlement (CE) nº 999/2001 fixe les règles d'échantillonnage et les méthodes d'analyse en laboratoire qui sont applicables à la détection des EST.

(3) En application de l'annexe X, chapitre C, point 3.2, a) et b), du règlement (CE) nº 999/2001, un examen complémentaire doit être réalisé sur les échantillons provenant de cas suspects et les échantillons recueillis à des fins de surveillance des EST lorsque l'examen de confirmation a abouti à des résultats positifs. Cette exigence a été introduite par le règlement (CE) nº 36/2005 de la Commission ([2]) dans le but d'étudier la présence éventuelle d'ESB chez les petits ruminants.

(4) Le 28 janvier 2005, le premier cas d'ESB chez un petit ruminant dans des conditions naturelles avait été confirmé pour une chèvre abattue en France. En conséquence, le règlement (CE) nº 214/2005 de la Commission ([3]) a renforcé les exigences en matière d'essais pour les caprins.

(5) En raison de l'identification de deux cas possibles de contamination de type ESB chez des ovins en France et d'un cas à Chypre en 2006, le règlement (CE) nº 1041/2006 de la Commission ([4]) a étendu le programme de surveillance des ovins sur la base d'une enquête statistiquement valable afin de déterminer la prévalence probable de l'ESB chez les ovins. Par la suite, ces cas se sont révélés être des cas de tremblante et non d'ESB.

(6) Ces programmes de surveillance ont été examinés dans le cadre du règlement (CE) nº 727/2007 de la Commission ([5]) à la lumière des résultats de deux années d'essais intensifiés qui n'ont conduit à la détection d'aucun cas d'ESB supplémentaire chez des ovins et des caprins.

(7) Avec la systématisation de l'examen complémentaire des cas positifs d'EST chez les ovins et les caprins depuis 2005, aucun autre cas positif ou suspect d'ESB n'a plus été détecté.

([1]) JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

([2]) Règlement (CE) nº 36/2005 de la Commission du 12 janvier 2005 modifiant les annexes III et X du règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la surveillance épidémiologique des encéphalopathies spongiformes transmissibles chez les bovins, les ovins et les caprins (JO L 10 du 13.1.2005, p. 9).

([3]) Règlement (CE) nº 214/2005 de la Commission du 9 février 2005 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la surveillance des encéphalopathies spongiformes transmissibles chez les caprins (JO L 37 du 10.2.2005, p. 9).

([4]) Règlement (CE) nº 1041/2006 de la Commission du 7 juillet 2006 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la surveillance des encéphalopathies spongiformes transmissibles chez les ovins (JO L 187 du 8.7.2006, p. 10).

([5]) Règlement (CE) nº 727/2007 de la Commission du 26 juin 2007 modifiant les annexes I, III, VII et X du règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 165 du 27.6.2007, p. 8).

(8) Compte tenu de l'absence de cas positifs ou suspects d'ESB chez les ovins et les caprins depuis 2005, il convient que les tests de discrimination requis en présence de cas positifs d'EST chez les ovins et les caprins soient limités au «cas de référence» tel que défini à l'annexe I, point 2, c), du règlement (CE) n° 999/2001.

(9) En outre, en application de l'annexe X, chapitre C, point 3.2, c) ii), du règlement (CE) n° 999/2001, les cas d'EST pour lesquels le test moléculaire initial ne permet pas d'exclure la présence de l'ESB doivent être soumis à un test moléculaire secondaire dans l'un des trois laboratoires énumérés audit point.

(10) Cette liste a été établie par le règlement (CE) n° 36/2005, sur la base des méthodes et de l'expertise de laboratoire disponibles en 2005. Elle n'a jamais été mise à jour depuis lors.

(11) Il convient de faire preuve d'une plus grande souplesse en ce qui concerne la méthode de test moléculaire secondaire, dont la conception devrait être approuvée au cas par cas par le laboratoire de référence de l'Union européenne, en tenant compte des connaissances scientifiques les plus récentes. Il devrait en aller de même du choix du laboratoire d'exécution, de sorte à tirer le meilleur parti des connaissances scientifiques et de l'expertise des laboratoires les plus récentes.

(12) Il y a lieu de modifier en conséquence l'annexe X, chapitre C, point 3.2, a), b) et c), du règlement (CE) n° 999/2001.

(13) Les mesures prévues par le 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

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*.

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

Fait à Bruxelles, le 29 octobre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe X, chapitre C, point 3.2, du règlement (CE) n° 999/2001 est modifiée comme suit:

1) au point a), le dernier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Si l'un des examens de confirmation mentionnés aux points i) à iv) du premier alinéa aboutit à des résultats positifs, l'animal est considéré comme un cas positif d'EST.»;

2) au point b), le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Si l'un des examens de confirmation aboutit à des résultats positifs, l'animal est considéré comme un cas positif d'EST.»;

3) le point c) est modifié comme suit:

a) le paragraphe suivant est inséré après le titre:

«Les échantillons qui, à la suite des examens visés aux points a) ou b), sont considérés comme des cas positifs d'EST, mais ne sont pas considérés comme des cas atypiques, sont examinés afin d'exclure la présence d'ESB uniquement lorsqu'ils proviennent d'un cas de référence. Les autres cas qui présentent des caractéristiques qui, selon le laboratoire d'essai, méritent une enquête sont également examinés afin d'exclure la présence d'ESB.»;

b) le point i) est remplacé par le texte suivant:

«i) Test moléculaire initial reposant sur une méthode de discrimination par Western blot

Aux fins de l'exclusion de la présence d'ESB, les échantillons sont soumis à un test reposant sur une méthode de discrimination par Western blot figurant dans les lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne. L'examen de discrimination est réalisé par un laboratoire officiel désigné par l'autorité compétente et ayant participé de manière concluante au dernier essai d'aptitude organisé par le laboratoire de référence de l'Union européenne pour l'utilisation de cette méthode.»;

c) le point ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) Test moléculaire secondaire reposant sur d'autres méthodes d'essai moléculaire

Les cas d'EST pour lesquels le test moléculaire initial visé au point i) ne permet pas d'exclure la présence de l'ESB conformément aux lignes directrices du laboratoire de référence de l'Union européenne sont immédiatement transmis, avec toutes les informations utiles disponibles, au laboratoire de référence de l'Union européenne. Les échantillons sont soumis, pour confirmation, à un examen complémentaire par au moins une autre méthode qui diffère, sur le plan immunochimique, de la méthode d'identification moléculaire initiale. La conception des tests moléculaires secondaires, conformément aux connaissances scientifiques et expertise des laboratoires les plus récentes, est approuvée au cas par cas par le laboratoire de référence de l'Union européenne, comme décrit dans ses lignes directrices. Le laboratoire de référence de l'Union européenne est assisté par un groupe d'experts [le "groupe d'experts en identification de la souche" (STEG)] ainsi que par un représentant du laboratoire national de référence compétent.

Les résultats sont interprétés par le laboratoire de référence de l'Union européenne, assisté par le STEG, ainsi que par un représentant du laboratoire national de référence compétent. La Commission est informée immédiatement du résultat de cette interprétation.»