

D020728/05

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 25 mars 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 25 mars 2013

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement (UE) de la Commission modifiant les annexes du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 20 mars 2013
(OR. en)**

7662/13

**AGRILEG 34
VETER 22**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	18 mars 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D020728/05
Objet:	Règlement (UE) n° .../.. de la Commission du XXX modifiant les annexes du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D020728/05.

p.j.: D020728/05



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/13001/2011 Rev. 4
(POOL/G4/2011/13001/13001R4-
EN.doc) D020728/05
[...](2013) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant les annexes du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

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

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant les annexes du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles¹, et notamment son article 23, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 définit des règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les bovins, les ovins et les caprins. Il s'applique à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale et, dans certains cas spécifiques, à leurs exportations.
- (2) Le 19 janvier 2011, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ont publié un avis commun sur d'éventuelles associations épidémiologiques ou moléculaires entre les EST chez les animaux et chez les humains («avis commun de l'EFSA et de l'ECDC»)². Dans leur avis commun, l'EFSA et l'ECDC ont confirmé l'identification de formes atypiques de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) chez les bovins, et opéré une distinction entre l'ESB classique, l'ESB atypique de type L et l'ESB atypique de type H. Il convient donc d'introduire des définitions pour les cas d'ESB classique et les cas d'ESB atypique à l'annexe I du règlement (CE) n° 999/2001.
- (3) L'annexe III, chapitre A, partie I, du règlement (CE) n° 999/2001 établit des règles pour la surveillance de l'ESB chez les animaux abattus à des fins de consommation humaine. Il y est fait référence aux animaux soumis à un «abattage spécial d'urgence» au sens de l'article 2, point n), de la directive 64/433/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative aux conditions sanitaires de production et de mise sur le marché de viandes

¹ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

² *EFSA Journal* 2011; 9(1):1945.

fraîches³. Cette directive a depuis été abrogée par la directive 2004/41/CE du Parlement européen et du Conseil⁴. Il en a résulté une incertitude juridique et une diminution des tests sur les animaux qui auraient dû faire l'objet d'un dépistage. Il est donc nécessaire de définir clairement l'abattage d'urgence dans le cadre des règles de surveillance de l'ESB chez les bovins abattus à des fins de consommation humaine, à l'annexe III du règlement (CE) n° 999/2001.

- (4) L'annexe III, chapitre A, partie II, du règlement (CE) n° 999/2001 établit des règles pour la surveillance de l'ESB chez les ovins et les caprins. Les rapports annuels des États membres sur la surveillance et les tests réalisés dans l'Union pour le dépistage de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) chez les ruminants ont montré ces dernières années que les tests effectués sur des ovins et des caprins n'ayant pas été abattus à des fins de consommation humaine sont généralement plus efficaces pour la détection de cas d'EST que ceux portant sur des animaux abattus pour la consommation humaine. Les États membres devraient donc bénéficier de plus de flexibilité afin de pouvoir consacrer une part plus importante du nombre limité de tests exigés à ladite annexe aux populations qui offrent le plus de chances de déceler de tels cas.
- (5) L'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001 définit les mesures d'éradication à appliquer en cas de confirmation de la présence d'une EST chez les bovins, les ovins et les caprins, ainsi que les prescriptions minimales pour les programmes d'élevage axés sur la résistance aux EST chez les ovins. Cette annexe a été modifiée à plusieurs reprises, notamment par les règlements (CE) n° 727/2007⁵ et (CE) n° 746/2008⁶ de la Commission.
- (6) Le 17 juillet 2007, dans l'affaire T-257/07, la France a intenté une action contre la Commission devant le Tribunal, en demandant un sursis à l'exécution du point 3) de l'annexe du règlement (CE) n° 727/2007 en ce qu'il introduit le point 2.3 b) iii), le point 2.3 d) et le point 4 à l'annexe VII, chapitre A, du règlement (CE) n° 999/2001, ou, à défaut, l'annulation complète dudit règlement. Selon la France, ces points autoriseraient des mesures de surveillance et d'éradication moins contraignantes que celles prévues antérieurement pour les ovins et les caprins. Dans son ordonnance du 28 septembre 2007⁷, le Tribunal a suspendu l'application de ces dispositions jusqu'au prononcé de l'arrêt au principal.
- (7) La Commission a ensuite demandé à l'EFSA de l'aider à clarifier les principaux postulats sur lesquels repose le règlement (CE) n° 727/2007. À la lumière des clarifications apportées par l'EFSA, le règlement (CE) n° 999/2001 a été modifié par le règlement (CE) n° 746/2008, qui a rétabli des dispositions dont l'application avait été suspendue par le Tribunal. Par son ordonnance du 30 octobre 2008⁸, le Tribunal a suspendu l'application des points 2.3 b) iii), 2.3 d) et 4 du chapitre A de l'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001, tel que modifié par le règlement (CE) n° 746/2008, jusqu'au prononcé de l'arrêt au principal dans l'affaire T-257/07.

³ JO 121 du 29.7.1964, p. 2012.

⁴ JO L 157 du 30.4.2004, p. 33.

⁵ JO L 165 du 27.6.2007, p. 8.

⁶ JO L 202 du 31.7.2008, p. 11.

⁷ JO C 283 du 24.11.2007, p. 28.

⁸ JO C 327 du 20.12.2008, p. 26.

- (8) Dans son arrêt du 9 septembre 2011 dans l'affaire T-257/07⁹, le Tribunal a rejeté la demande d'annulation du règlement (CE) n° 746/2008 présentée par la France, et levé le sursis à l'exécution des dispositions concernées du chapitre A de l'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001.
- (9) Le 28 novembre 2011, dans l'affaire C-601/11 P¹⁰, la France a formé un pourvoi contre l'arrêt rendu par le Tribunal dans l'affaire T-257/07, en demandant à la Cour de l'annuler et de statuer définitivement sur le litige en annulant le règlement (CE) n° 746/2008, ou de renvoyer l'affaire devant le Tribunal.
- (10) Il y a lieu de clarifier la structure très complexe des différentes options de gestion et des dérogations prévues à l'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001 pour le contrôle et l'éradication de la tremblante classique chez les ovins et les caprins. L'annexe VII ne devrait contenir que trois options pour les troupeaux ou cheptels d'ovins et de caprins infectés, à savoir: l'option 1 prévoyant l'élimination de tous les animaux, l'option 2 prévoyant l'élimination des animaux sensibles uniquement, et l'option 3 où l'élimination des animaux ne serait pas obligatoire.
- (11) La description des mesures à appliquer dans chacun de ces trois cas de figure devraient être reformulées, afin de faciliter la comparaison entre les options et la compréhension des conséquences qui en découlent pour une exploitation. Étant donné que les options 1 et 2 comportent des mesures d'éradication rigoureuses, qui améliorent le contrôle de la maladie, les mesures post-éradication mises en œuvres dans le cadre de ces deux options devraient être plus souples que celles prévues pour l'option 3.
- (12) Il est nécessaire de clarifier les conditions dans lesquelles les mesures d'élimination prévues au titre de l'option 2 peuvent être retardées. Il convient d'autoriser un report de courte durée, d'une durée maximale de trois mois, pour des motifs liés à la saison de l'agnelage. En revanche, un report de longue durée ne peut se justifier que par la nécessité de disposer de temps supplémentaire pour accroître le niveau de résistance génétique à la tremblante classique dans une exploitation. Étant donné que cette résistance n'a jusqu'ici été prouvée que chez les ovins, aucun report de longue durée ne devrait être permis pour les troupeaux qui comportent uniquement des caprins. S'il est autorisé, ce report ne devrait pas excéder une période de trois ans, dans certaines conditions.
- (13) Lorsque la présence de la tremblante classique est confirmée dans des exploitations qui élèvent une race ovine locale menacée d'abandon, les mesures post-éradication prévues à l'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001 devraient tenir compte de la difficulté qu'il y a à n'introduire et n'utiliser que des ovins ou des produits germinaux résistants appartenant à la race menacée en question. Dans ce cas spécifique, il devrait être permis aux États membres d'appliquer des règles plus souples concernant le génotype des reproducteurs et des produits germinaux introduits et utilisés dans les exploitations.
- (14) L'avis commun de l'EFSA et de l'ECDC laisse entendre que la tremblante atypique pourrait être peu contagieuse, voire totalement non contagieuse. Cette conclusion s'appuie essentiellement sur l'absence d'écart statistique entre les fréquences de la

⁹ JO C 311 du 22.10.2011, p. 33.

¹⁰ JO C 80 du 17.3.2012, p. 5.

tremblante atypique/Nor98 dans la population générale, d'une part, et les cheptels dans lesquels un cas positif avait été détecté. Les restrictions aux mouvements d'ovins et de caprins dans les endroits où un cas de tremblante atypique a été confirmé ne sont donc plus justifiées. Il convient toutefois de maintenir une surveillance accrue de ces cheptels ou troupeaux, afin de recueillir des données scientifiques supplémentaires sur la tremblante atypique. Cette modification de l'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001 est conforme aux futurs choix stratégiques envisagés au point 2.4.3 de la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Feuille de route n° 2 pour les EST - Document de stratégie sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles pour 2010-2015»¹¹.

- (15) La participation aux programmes d'élevage a jusqu'ici été limitée aux cheptels ovins de valeur génétique élevée. Lorsqu'ils sont appliqués, ces programmes se révèlent efficaces pour augmenter la résistance à la tremblante classique dans la population ovine de valeur génétique élevée. Toutefois, la diffusion du factor héréditaire (allèle) porteur de la résistance dans la population de production ordinaire semble jusqu'à présent limitée. L'annexe VII, chapitre C, du règlement (CE) n° 999/2001 devrait autoriser le géotypage des béliers reproducteurs de cheptels ne participant pas au programme d'élevage, afin de faciliter une diffusion plus large du facteur de résistance à la tremblante classique dans la population de production.
- (16) L'annexe VIII, chapitre A, du règlement (CE) n° 999/2001 définit les règles applicables aux échanges d'animaux vivants, de sperme et d'embryons au sein de l'Union européenne. Ainsi qu'indiqué au considérant 14, l'avis commun de l'EFSA et de l'ECDC laisse entendre que la tremblante atypique pourrait être peu contagieuse, voire totalement non contagieuse. La levée de toutes les restrictions aux mouvements d'ovins et de caprins dans les endroits où un cas de tremblante atypique a été confirmé devrait donc s'appliquer aux échanges intra-Union. Cette position est étayée par le fait que le Code sanitaire pour les animaux terrestres, tel qu'adopté en 2010 à la 78^e session générale de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), ne recommande aucune restriction commerciale pour la tremblante atypique.
- (17) Les règles établies à l'annexe VIII du règlement (CE) n° 999/2001 pour les échanges d'ovins et de caprins, de leur sperme et de leurs embryons dans l'Union européenne devraient être alignées autant que possible sur les normes de l'OIE, afin qu'elles n'empêchent pas un État membre qui dispose d'un programme national approuvé de lutte contre la tremblante classique de se prévaloir du statut de pays indemne de cette maladie conformément aux conditions établies par le code de l'OIE. Les dispositions relatives aux échanges intra-Union modifiées ne doivent toutefois pas avoir d'incidence négative sur les flux commerciaux existant entre des États membres dans lesquels aucun programme national de lutte contre la tremblante classique n'a été approuvé.
- (18) À cette fin, et comme proposé au point 2.4.3 de la Feuille de route n° 2 pour les EST, il convient d'instaurer à l'annexe VIII du règlement (CE) n° 999/2001 un cadre permettant aux États membres d'établir un système officiel de reconnaissance du statut des exploitations vis-à-vis de la tremblante classique. L'aptitude d'une exploitation à

¹¹ COM(2010) 384 final.

prendre part à des échanges intra-Union d'ovins et de caprins au regard de la tremblante classique devrait être déterminée par son statut vis-à-vis de cette maladie.

- (19) Un système à deux niveaux devrait être établi à l'annexe VIII du règlement (CE) n° 999/2001 pour la reconnaissance du statut des exploitations à l'égard de la tremblante classique. Un statut de risque négligeable, techniquement équivalent au statut d'exploitation indemne de la tremblante classique prévu à l'article 14.9.5 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, et basé sur le respect de toutes les exigences de l'OIE depuis au moins sept ans (conformément à la règle énoncée à l'article 6 *bis* et à l'annexe VII du règlement (CE) n° 999/2001, favorisant le développement de génotypes résistants chez les ovins, la proposition reconnaît toutefois le génotype ARR/ARR comme une option valable), devrait être exigé pour le transport d'animaux de reproduction et d'élevage vers les États membres disposant d'un programme national approuvé de lutte contre la tremblante classique. Pour les animaux reproducteurs destinés à d'autres États membres, l'unique condition devrait être que ces animaux proviennent d'exploitations où le risque de tremblante classique est maîtrisé depuis au moins trois ans grâce au respect d'un ensemble de conditions moins nombreuses, comme c'est déjà le cas actuellement.
- (20) Étant donné la difficulté qu'il y a à prouver le caractère indemne d'un territoire ou d'une partie de territoire vis-à-vis d'une maladie aussi complexe que la tremblante classique, qui se caractérise par un long délai d'incubation, l'absence de méthode de diagnostic *in vivo* et une sensibilité individuelle variable des animaux en fonction de leur profil génétique, la notion d'«État membre indemne de la tremblante classique» devrait être remplacée, à l'annexe III, par celle d'«État membre ou zone d'un État membre à risque négligeable de tremblante classique». Les conditions de la reconnaissance du statut de risque négligeable de tremblante classique pour un État membre ou une zone d'un État membre devraient également être actualisées et largement adaptées aux recommandations formulées à l'article 14.9.3 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE.
- (21) Étant donné que l'annexe VIII du règlement (CE) n° 999/2001 devrait couvrir tous les aspects commerciaux liés à la tremblante classique, et que la proposition de création d'un système officiel de reconnaissance du statut des exploitations vis-à-vis de cette maladie constitue une base appropriée pour l'établissement de garanties différenciées aux fins des échanges d'animaux avec les États membres disposant d'un plan national approuvé de lutte contre la tremblante classique et les autres, ladite annexe devrait également contenir la liste des États membres où il existe un plan national approuvé de lutte contre la tremblante classique.
- (22) Le chapitre C de l'annexe IX du règlement (CE) n° 999/2001 définit des règles concernant les importations dans l'Union de produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins, en particulier la gélatine destinée à la consommation humaine. La section A du chapitre D de l'annexe IX du règlement (CE) n° 999/2001 définit des règles concernant les importations dans l'Union de sous-produits animaux et de produits dérivés provenant de bovins, d'ovins et de caprins, en particulier la gélatine destinée à être utilisée comme ingrédient entrant dans la composition d'aliments pour animaux. Étant donné que le collagène destiné à être utilisé comme denrée alimentaire ou comme aliment pour animaux est produit à partir des mêmes matières premières que la gélatine, les conditions de son importation doivent être alignées sur celles de la gélatine destinée aux mêmes usages.

- (23) La section B du chapitre D de l'annexe IX du règlement (CE) n° 999/2001 prévoit que les importations dans l'Union de certains sous-produits animaux et produits dérivés provenant de bovins, d'ovins et de caprins doivent être accompagnées d'attestations spécifiques. Ces attestations devraient être modifiées afin de s'appliquer également à des produits transformés dans un pays tiers dans lequel le risque d'ESB est réputé maîtrisé ou indéterminé, et qui sont fabriqués à partir de matières mélangées provenant à la fois de ce pays tiers et d'un pays tiers à risque d'ESB négligeable. L'attestation spécifique pour les importations de produits contenant du lait d'origine ovine et caprine destinés à l'alimentation d'animaux d'élevage doit également être modifiée pour mieux prendre en compte les restrictions applicables aux échanges de ces produits à l'intérieur de l'Union européenne.
- (24) Les chapitres E et H de l'annexe IX du règlement (CE) n° 999/2001 définissent des règles pour l'importation d'ovins, de caprins, de leur sperme et de leurs embryons dans l'Union. Ces règles d'importation devraient être actualisées pour tenir compte des conditions fixées pour les échanges intra-Union à l'annexe VIII du même règlement, y compris des conditions préalables générales établies pour la surveillance et l'éradication de la tremblante classique à ses annexes III et VII et des interdictions alimentaires prévues à son annexe IV.
- (25) L'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001 définit les méthodes d'analyse applicables pour le dépistage des EST chez les bovins, les ovins et les caprins. L'avis commun de l'EFSA et de l'ECDC indique que l'agent de l'ESB atypique de type L possède un fort potentiel zoonotique (transmission de l'animal à l'être humain), qui semble similaire ou même supérieur à celui de l'agent de l'ESB classique. Des cas d'ESB atypique des types L et H ont été recensés dans plusieurs pays du monde entier, et l'EFSA a indiqué que l'âge inhabituellement élevé de tous les animaux concernés et la prévalence apparemment faible de la maladie dans la population pouvaient laisser penser que ces formes atypiques d'ESB apparaissent de manière spontanée. Des données pertinentes complémentaires devront être recueillies pour une connaissance plus approfondie de l'ESB atypique.
- (26) À cette fin, il y a lieu d'exiger qu'un échantillon de chaque futur cas d'ESB confirmé dans l'Union soit soumis à des tests de discrimination permettant d'identifier précisément s'il s'agit d'un agent de l'ESB classique, de l'ESB atypique de type L ou de l'ESB atypique de type H. Alors que certains États membres et pays tiers ont déjà publié le phénotype détaillé de leurs récents cas d'ESB, la réalisation de tests de discrimination pour les futurs cas d'ESB confirmés dans l'Union devrait être rendue obligatoire au chapitre C de l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001.
- (27) L'annexe X, chapitre C, point 4, du règlement (CE) n° 999/2001 présente une liste des tests rapides agréés pour la surveillance des EST chez les bovins, les ovins et les caprins.
- (28) Comme confirmé dans les lettres d'Enfer Scientifique du 21 août 2012 et de Roche Diagnostics GmbH du 31 août 2012, les deux kits suivants de diagnostic rapide de l'ESB chez les bovins ne sont plus fabriqués et doivent donc être retirés de la liste des tests rapides figurant à l'annexe X, chapitre C, point 4: Enfer & Enfer TSE Kit version 2.0, préparation automatisée d'échantillons; Roche Applied Science PrionScreen.

- (29) Étant donné que les États membres ont besoin d'un délai suffisant pour adapter leurs réglementations nationales aux nouvelles exigences introduites par le présent règlement, celui-ci devrait s'appliquer à partir du 1^{er} juillet 2013.
- (30) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 999/2001 en conséquence.
- (31) 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

Les annexes du règlement (CE) n° 999/2001 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

Il s'applique à partir du 1^{er} juillet 2013.

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Les annexes du règlement (CE) n° 999/2001 sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe I, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Aux fins du présent règlement, on entend également par:

- a) «cas autochtone d'ESB»: un cas d'encéphalopathie spongiforme bovine dont il n'a pas été clairement établi qu'il résultait directement d'une infection antérieure à l'importation d'animaux vivants;
- b) «cohorte»: un ensemble de bovins comprenant à la fois:
 - i) les animaux qui ont vu le jour dans le même troupeau que le bovin malade, pendant les douze mois ayant précédé ou suivi la naissance de celui-ci; et
 - ii) les animaux qui, à n'importe quel moment de leur première année d'existence, ont été élevés avec le bovin malade alors qu'il se trouvait dans sa première année d'existence;
- c) «cas de référence»: le premier animal d'une exploitation ou d'un groupe épidémiologiquement défini, chez lequel une infection par une EST est confirmée;
- d) «EST chez de petits ruminants»: un cas d'encéphalopathie spongiforme transmissible détecté chez un ovin ou un caprin à la suite d'un examen de confirmation de la présence de la protéine PrP anormale;
- e) «cas de tremblante»: un cas confirmé d'encéphalopathie spongiforme transmissible chez un ovin ou un caprin pour lequel un diagnostic de l'ESB a été écarté conformément aux critères établis dans le manuel technique du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la caractérisation des souches d'EST chez les petits ruminants (*);
- f) «cas de tremblante classique»: un cas confirmé de tremblante qualifiée de classique conformément aux critères établis dans le manuel technique du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la caractérisation des souches d'EST chez les petits ruminants;
- g) «cas de tremblante atypique»: un cas confirmé de tremblante qui peut être distingué de la tremblante classique conformément aux critères établis dans le manuel technique du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la caractérisation des souches d'EST chez les petits ruminants.
- h) «génotype de la protéine prion» chez les ovins: une combinaison de deux allèles, telle que décrite à l'annexe I, point 1, de la décision 2002/1003/CE de la Commission (**);

- i) «cas d'ESB»: un cas d'ESB confirmé par un laboratoire national de référence selon les méthodes et protocoles visés au point 3.1 a) et b) du chapitre C de l'annexe X;
- j) «cas d'ESB classique»: un cas d'ESB reconnu en tant que tel selon les critères établis par la méthode du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la classification des isolats d'EST bovine (**);
- k) «cas d'ESB atypique»: un cas d'ESB reconnu en tant que tel selon les critères établis par la méthode du laboratoire de référence de l'Union européenne pour la classification des isolats d'EST bovine;
- l) «ovins et caprins âgés de plus de dix-huit mois»: des ovins et des caprins
 - i) dont l'âge est confirmé par les registres ou les documents de circulation visés à l'article 3, paragraphe 1, points b), c) et d), du règlement (CE) n° 21/2004 (****), ou
 - ii) qui présentent plus de deux incisives permanentes ayant percé la gencive.

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_handbookv4jan10.pdf

(**) JO L 349 du 24.12.2002, p. 105.

(***) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf

(****) JO L 5 du 9.1.2004, p. 8.»

2) À l'annexe III, le chapitre A est modifié comme suit:

a) Dans la partie I, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Surveillance des animaux abattus à des fins de consommation humaine

2.1. Tous les bovins âgés de plus de 24 mois sont soumis à un test de dépistage de l'ESB s'ils ont fait l'objet:

- d'un abattage d'urgence conformément à l'annexe III, section I, chapitre VI, point 1, du règlement (CE) n° 853/2004 (*), ou
- d'une inspection ante mortem laissant conclure à des signes d'accident, des troubles physiologiques et fonctionnels graves, ou des signes visés à l'annexe I, section I, chapitre II, partie B, point 2, du règlement (CE) n° 854/2004 (**).

2.2. Tous les bovins sains âgés de plus de 30 mois abattus dans des conditions normales à des fins de consommation humaine sont soumis à un test de dépistage de l'ESB.

(*) JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

(**) JO L 139 du 30.4.2004, p. 206.»

b) La partie II est modifiée comme suit:

i) Le point 2 est remplacé par le texte suivant:

2. Surveillance des ovins et des caprins abattus à des fins de consommation humaine

a) Les États membres dans lesquels la population de brebis et d'agnelles saillies dépasse 750 000 animaux soumettent aux tests, conformément aux règles d'échantillonnage décrites au point 4, un échantillon annuel minimal de 10 000 ovins abattus à des fins de consommation humaine;

b) les États membres dans lesquels la population de chèvres ayant déjà mis bas et de chèvres saillies dépasse 750 000 animaux soumettent aux tests, conformément aux règles d'échantillonnage décrites au point 4, un échantillon annuel minimal de 10 000 caprins abattus à des fins de consommation humaine;

c) un État membre peut décider de remplacer au maximum:

- 50 % de son échantillon minimal d'ovins et de caprins abattus à des fins de consommation humaine, visé aux points a) et b), par des ovins ou des caprins morts âgés de plus de dix-huit mois, à raison d'un animal pour un autre, et en sus de l'échantillon minimal défini au

point 3;

- 10 % de son échantillon minimal visé aux point a) et b) par des ovins ou des caprins de plus de dix-huit mois abattus dans le cadre d'une campagne d'éradication d'une maladie, à raison d'un animal pour un autre.»

ii) Le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Surveillance dans les exploitations faisant l'objet de mesures de contrôle et d'éradication des EST

Les animaux âgés de plus de dix-huit mois qui sont abattus en vue de leur destruction conformément à l'annexe VII, chapitre B, partie 2, point 2.2.1 et point 2.2.2 b) ou c), sont soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2. b); cet examen porte sur un simple échantillon aléatoire, d'une taille conforme au tableau ci-dessous.

Nombre d'animaux âgés de plus de dix-huit mois mis à mort en vue de leur destruction dans le troupeau ou le cheptel	Taille minimale de l'échantillon
70 ou moins	Tous les animaux éligibles
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 ou plus	150

»

- 3) L'annexe VII est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE VII

CONTRÔLE ET ÉRADICATION DES ENCÉPHALOPATHIES SPONGIFORMES TRANSMISSIBLES

CHAPITRE A

MESURES CONSÉCUTIVES À LA SUSPICION DE LA PRÉSENCE D'UNE EST CHEZ LES OVINS ET LES CAPRINS

Si la présence d'une EST est suspectée chez un ovin ou un caprin dans une exploitation d'un État membre, tous les autres ovins et caprins dans cette exploitation sont soumis à une restriction officielle de déplacement dans l'attente des résultats des examens de confirmation.

Si des éléments de preuve indiquent que l'exploitation où l'animal était présent au moment de la suspicion d'EST ne semble pas être l'exploitation où l'animal aurait pu être exposé à cette EST, l'État membre peut décider de placer d'autres exploitations ou uniquement l'exploitation exposée sous surveillance officielle, en fonction des informations épidémiologiques disponibles.

Le lait et les produits laitiers provenant des ovins et des caprins d'une exploitation placée sous surveillance officielle qui sont présents dans cette exploitation depuis la suspicion de la présence de l'EST jusqu'à la disponibilité des résultats des examens de confirmation sont utilisés uniquement dans cette exploitation.

CHAPITRE B

MESURES CONSÉCUTIVES À LA CONFIRMATION DE LA PRÉSENCE D'UNE EST CHEZ LES BOVINS, LES OVINS ET LES CAPRINS

1. L'enquête visée à l'article 13, paragraphe 1, point b), doit identifier:
 - a) pour les bovins:
 - tous les autres ruminants présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,
 - les descendants d'une femelle chez laquelle la maladie a été confirmée, nés au cours des deux années précédant ou suivant l'apparition clinique de la maladie chez la mère,
 - tous les animaux de la cohorte à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,
 - l'origine possible de la maladie,
 - les autres animaux présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée ou dans toute autre exploitation, susceptibles d'avoir été infectés par l'agent de l'EST

ou d'avoir été exposés à la même source d'alimentation ou de contamination,

- les mouvements d'aliments potentiellement contaminés, d'autres matériels ou de tout autre support de transmission susceptibles d'avoir véhiculé l'agent de l'EST vers l'exploitation en question ou à partir de celle-ci;

b) pour les ovins et les caprins:

- tous les ruminants autres qu'ovins et caprins présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée,
- dans la mesure où ils sont identifiables, les parents et, pour les femelles, tous les embryons et ovules et les derniers descendants de la femelle chez laquelle la maladie a été confirmée,
- tous les autres ovins et caprins présents dans l'exploitation à laquelle appartient l'animal chez lequel la maladie a été confirmée, en plus de ceux visés au deuxième tiret,
- l'origine possible de la maladie et les autres exploitations dans lesquelles se trouvent des animaux, des embryons ou des ovules susceptibles d'avoir été infectés par l'agent de l'EST ou d'avoir été exposés à la même source d'alimentation ou de contamination,
- les mouvements d'aliments potentiellement contaminés, d'autres matériels ou de tout autre support de transmission susceptibles d'avoir véhiculé l'agent de l'EST vers l'exploitation en question ou à partir de celle-ci.

2. Les mesures prévues à l'article 13, paragraphe 1, point c), comprennent au moins les éléments suivants:

2.1. En cas de confirmation de l'ESB chez un bovin, la mise à mort et la destruction complète des bovins identifiés par l'enquête visée au point 1 a), deuxième et troisième tirets; l'État membre peut néanmoins décider:

- de ne pas mettre à mort et de ne pas détruire les animaux de la cohorte visée au point 1 a), troisième tiret, s'il a été démontré que ces animaux n'avaient pas eu accès à la même source d'alimentation que l'animal malade,
- de différer la mise à mort et la destruction d'animaux de la cohorte visée au point 1 a), troisième tiret, jusqu'au terme de leur vie productive, à condition qu'il s'agisse de taureaux séjournant en permanence dans un centre de collecte de sperme et qu'il soit possible de s'assurer de leur destruction complète après leur mort.

2.2. En cas de confirmation d'une EST chez un ovine ou un caprin:

2.2.1. Dans les cas où l'ESB ne peut être exclue

Si l'ESB ne peut être exclue sur la base des résultats d'un essai circulaire effectué conformément aux méthodes et protocoles décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2 c), la mise à mort et la destruction complète, sans délai, de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième à cinquième tirets.

Les animaux âgés de plus de dix-huit mois abattus en vue de leur destruction sont soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2, et selon les dispositions de l'annexe III, chapitre A, partie II, point 5.

Le génotype de la protéine prion de tous les ovins (jusqu'à concurrence de cinquante têtes) doit être déterminé.

Le lait et les produits laitiers provenant des animaux destinés à la destruction qui étaient présents dans l'exploitation entre la date à laquelle il a été confirmé que l'ESB ne pouvait être exclue et la date de destruction complète des animaux sont éliminés conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil (*).

Après la mise à mort et la destruction complète de tous les animaux, les conditions décrites au point 3 s'appliquent à l'exploitation.

2.2.2. Dans les cas où l'ESB et la tremblante atypique peuvent être exclues

Si l'ESB et la tremblante atypique sont exclues conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2. c), l'exploitation est soumise aux conditions énoncées au point a) et, en fonction de la décision de l'État membre responsable de l'exploitation, soit aux conditions de l'option 1 décrite au point b), soit à celles de l'option 2 décrite au point c), soit à celles de l'option 3 décrite au point d).

- a) Le lait et les produits laitiers provenant des animaux destinés à la destruction ou à l'abattage qui étaient présents dans l'exploitation entre la date de confirmation du cas d'EST et la date d'achèvement des mesures à appliquer dans l'exploitation conformément aux points b) et c), ou provenant du cheptel/troupeau infecté jusqu'à la levée de toutes les restrictions prévues au point d) et au point 4), ne sont pas utilisés pour l'alimentation des ruminants, sauf au sein de cette exploitation.

La mise sur le marché de ce lait et de ces produits laitiers en tant qu'aliments pour non-ruminants est limitée au territoire de l'État membre responsable de l'exploitation.

Le document commercial accompagnant les lots de ce lait et de ces produits laitiers et tout emballage contenant ces lots doivent porter clairement la mention: «Ne pas utiliser pour l'alimentation des ruminants».

L'utilisation et l'entreposage d'aliments pour animaux contenant ce lait et ces produits laitiers sont interdits dans les exploitations où des ruminants sont détenus.

Les aliments pour animaux en vrac contenant ce lait et ces produits laitiers sont transportés au moyen de véhicules qui ne transportent pas en même temps des aliments pour ruminants.

Si ces véhicules sont utilisés ultérieurement pour le transport d'aliments pour ruminants, ils sont nettoyés en profondeur de manière à éviter toute contamination croisée, selon une procédure approuvée par l'État membre responsable de l'exploitation.

b) Option 1 – mise à mort et destruction complète de tous les animaux

La mise à mort et la destruction complète, sans délai, de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième et troisième tirets.

Les animaux âgés de plus de dix-huit mois abattus en vue de leur destruction sont soumis à un test de détection de la présence d'EST selon les méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2, et conformément à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 5.

Le génotype de la protéine prion de tous les ovins (cinquante au maximum) doit être déterminé.

Par dérogation aux conditions énoncées au premier alinéa, les États membres peuvent décider d'appliquer à la place les mesures énumérées aux points i) ou ii) ci-après, à savoir:

- i) remplacer la mise à mort et la destruction complète, sans délai, de tous les animaux par leur abattage immédiat à des fins de consommation humaine, à condition que:
 - les animaux soient abattus à des fins de consommation humaine sur le territoire de l'État membre responsable de l'exploitation;

- tous les animaux qui sont âgés de plus de 18 mois abattus à des fins de consommation humaine soient soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2;
- ii) exempter les agneaux et les chevreaux âgés de moins de trois mois de la mise à mort et de la destruction complète et sans délai, à condition que ceux-ci soient abattus à des fins de consommation humaine à l'âge de trois mois au plus tard.

En attendant la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine de tous les animaux, les mesures énoncées au point 2.2.2 a) et au point 3.4 b), troisième et quatrième tirets, s'appliquent dans l'exploitation si l'application de l'option 1 a été retenue.

Après la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine de tous les animaux, les conditions énoncées au point 3 s'appliquent à l'exploitation si l'application de l'option 1 a été retenue.

- c) Option 2 – mise à mort et destruction complète des animaux sensibles uniquement

Le génotypage de la protéine prion de tous les ovins présents dans l'exploitation, suivi de la mise à mort et de la destruction complète, sans délai, de tous les animaux, embryons et ovules identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième et troisième tirets, à l'exception:

- des béliers reproducteurs du génotype ARR/ARR,
- des brebis reproductrices porteuses d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ et, lorsque ces brebis reproductrices sont gestantes au moment de l'enquête, des agneaux nés ultérieurement si leur génotype répond aux exigences du présent alinéa,
- des ovins porteurs d'au moins un allèle ARR uniquement destinés à l'abattage à des fins de consommation humaine,
- si l'État membre responsable de l'exploitation le décide, des agneaux et des chevreaux âgés de moins de trois mois, à condition qu'ils soient abattus à des fins de consommation humaine à l'âge de trois mois au plus tard. Ces agneaux et ces chevreaux sont exemptés du génotypage.

Les animaux âgés de plus de dix-huit mois abattus en vue de leur destruction sont soumis à un test de détection de la

présence d'EST selon les méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2, et conformément à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 5.

Par dérogation aux conditions énoncées au premier alinéa, les États membres peuvent choisir d'appliquer à la place les mesures énumérées aux points i), ii) et iii) ci-après, à savoir:

- i) remplacer la mise à mort et la destruction complète des animaux visés au premier alinéa par leur abattage à des fins de consommation humaine, à condition que:
 - les animaux soient abattus à des fins de consommation humaine sur le territoire de l'État membre responsable de l'exploitation;
 - tous les animaux qui sont âgés de plus de 18 mois abattus à des fins de consommation humaine soient soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2;
- ii) reporter le génotypage, la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine des animaux visés au premier alinéa d'une période maximale de trois mois, dans des situations où la confirmation du cas de référence intervient à une date proche du début de l'agnelage, à condition que les brebis, les chèvres et leur nouveau-nés soit isolés des ovins et des caprins d'autres exploitations pendant toute cette période;
- iii) reporter la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine des animaux visés au premier alinéa d'une période maximale de trois ans à compter de la confirmation du cas de référence, dans les cheptels d'ovins et les exploitations où des ovins et des caprins sont détenus ensemble. L'application de la dérogation prévue au présent point est limitée aux cas où l'État membre responsable de l'exploitation considère que la situation épidémiologique ne peut être gérée sans la mise à mort des animaux concernés, mais que celle-ci ne peut être mise à exécution immédiatement en raison du faible niveau de résistance dans la population ovine de l'exploitation, conjugué à d'autres facteurs, y compris d'ordre économique. Les béliers reproducteurs autres que ceux du génotype ARR/ARR sont mis à mort ou castrés sans délai et toutes les mesures susceptibles

d'accroître rapidement la résistance génétique dans la population ovine de l'exploitation, y compris par un élevage raisonné et l'élimination des brebis en vue d'augmenter la fréquence de l'allèle ARR et d'éliminer l'allèle VRQ, sont mises en œuvre. L'État membre responsable de l'exploitation veille à ce que le nombre d'animaux devant être mis à mort à la fin de la période de report ne soit pas supérieur à ce qu'il était immédiatement après la confirmation du cas de référence.

En attendant la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine des animaux visés au premier alinéa de l'option 2, les mesures suivantes s'appliquent à l'exploitation si l'application de l'option 2 a été retenue: point 2.2.2 a), point 3.1, point 3.2 a) et b), point 3.3 et point 3.4 a) premier et second tirets, b) premier, troisième et quatrième tirets, et c). Toutefois, si l'État membre responsable de l'exploitation décide de reporter la mise à mort et la destruction complète des animaux ou leur abattage à des fins de consommation humaine conformément à l'alinéa iii), les mesures qui s'appliquent à l'exploitation sont celles prévues aux points 2.2.2 a) et 4.1 à 4.6.

Après la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine des animaux visés au premier alinéa de l'option 2, les conditions énoncées au point 3 s'appliquent à l'exploitation si l'application de l'option 2 a été retenue.

d) Option 3 – mise à mort et destruction complète des animaux non obligatoires

Un État membre peut décider de ne pas procéder à la mise à mort et à la destruction complète des animaux identifiés par l'enquête visée au point 1 b), deuxième et troisième tirets, si les critères établis à l'un au moins des quatre tirets suivants sont remplis:

- lorsqu'il est difficile d'obtenir des ovins de remplacement des génotypes autorisés au point 3.2 a) et b),
- lorsque la fréquence de l'allèle ARR est faible au sein d'une race ou dans une exploitation,
- lorsque cela est jugé nécessaire pour éviter la consanguinité,
- lorsque cela est jugé nécessaire par l'État membre après un examen motivé de tous les facteurs

épidémiologiques.

Les États membres qui autorisent le recours à l'option 3 pour la gestion de foyers de tremblante classique consignent les motifs et les critères justifiant chaque décision d'application.

Si des cas supplémentaires de tremblante classique sont détectés dans une exploitation dans laquelle l'option 3 est appliquée, l'État membre réévalue la pertinence des motifs et des critères ayant justifié la décision d'appliquer l'option 3 à cette exploitation. Si l'application de l'option 3 est jugée insuffisante pour garantir un contrôle efficace du foyer, l'État membre l'abandonne au profit de l'option 1 ou de l'option 2, telles que définies aux points b) et c).

Le génotype de la protéine prion de tous les ovins (jusqu'à concurrence de cinquante têtes) est déterminé dans un délai de trois mois à compter de la date de confirmation du cas de tremblante classique de référence.

Les conditions énoncées au point 2.2.2 a) et au point 4 s'appliquent immédiatement à toute exploitation pour laquelle l'application de l'option 3 a été décidée.

2.2.3. Dans les cas où la tremblante atypique est confirmée

Si le cas d'EST confirmé dans une exploitation est un cas de tremblante atypique, l'exploitation fait l'objet du protocole de surveillance intensifiée des EST suivant, pendant une période de deux ans à compter de la date de détection du dernier cas de tremblante atypique: tous les ovins et les caprins âgés de plus de 18 mois abattus à des fins de consommation humaine ou qui sont morts ou ont été mis à mort dans l'exploitation sont soumis à un test de détection de la présence d'EST conformément aux méthodes de laboratoire et protocoles décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2.

Si un cas d'EST autre que la tremblante atypique est confirmé au cours de la période de surveillance intensifiée des EST de deux ans visée au premier alinéa, l'exploitation fait l'objet des mesures prévues au point 2.2.1 ou 2.2.2.

2.3. En cas d'introduction d'un animal provenant d'une autre exploitation et infecté par une EST:

- a) l'État membre peut décider, sur la base de l'historique de l'animal infecté, d'appliquer des mesures d'éradication dans l'exploitation d'origine en plus ou au lieu de celle dans laquelle l'infection a été confirmée;
- b) dans le cas de terres de pâturage commun utilisées par plus d'un troupeau ou cheptel, les États membres peuvent décider de limiter

l'application de mesures d'éradication à un seul troupeau ou cheptel, après un examen motivé de tous les facteurs épidémiologiques;

- c) lorsque plusieurs troupeaux ou cheptels sont détenus dans une seule exploitation, les États membres peuvent décider de limiter l'application des mesures d'éradication au troupeau ou cheptel au sein duquel l'EST a été confirmée, à condition qu'il ait été vérifié que les troupeaux ou cheptels ont été détenus séparément les uns des autres et que la propagation de l'infection entre les troupeaux ou cheptels par contact direct ou indirect est improbable.
3. Après la mise à mort et la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine de tous les animaux identifiés dans une exploitation, conformément aux points 2.2.1, 2.2.2 b) ou 2.2.2 c):
- 3.1. L'exploitation fait l'objet d'un protocole de surveillance intensifiée des EST incluant un test de détection de la présence d'EST réalisé conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2, sur tous les animaux âgés de plus de 18 mois suivants, à l'exception des ovins du génotype ARR/ARR:
- a) animaux détenus dans l'exploitation lorsque le cas d'EST a été confirmé, conformément au point 2.2.2 c), et qui ont été abattus à des fins de consommation humaine;
 - b) animaux morts ou mis à mort dans l'exploitation, mais qui n'ont pas été tués dans le cadre d'une campagne d'éradication d'une maladie.
- 3.2. Seuls les animaux suivants peuvent être introduits dans l'exploitation:
- a) des ovins mâles du génotype ARR/ARR;
 - b) des ovins femelles porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ;
 - c) des caprins, à condition que la liquidation des animaux ait été suivie d'un nettoyage et d'une désinfection de tous les logements pour animaux de l'exploitation.
- 3.3. Seuls les béliers reproducteurs et produits germinaux d'ovins suivants peuvent être utilisés dans l'exploitation:
- a) des ovins mâles du génotype ARR/ARR;
 - b) le sperme de béliers du génotype ARR/ARR;
 - c) des embryons porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ;

- 3.4. Les mouvements des animaux de l'exploitation sont soit autorisés à des fins de destruction, soit soumis aux conditions suivantes:
- a) les animaux suivants peuvent quitter l'exploitation à toutes fins, y compris à des fins de reproduction:
 - les ovins du génotype ARR/ARR;
 - les brebis porteuses d'un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ, à condition qu'elles soient transférées vers d'autres exploitations soumises à restriction à la suite de l'application des mesures visées au point 2.2.2 c) ou 2.2.2 d);
 - les caprins, à condition qu'ils soient transférés vers d'autres exploitations soumises à restriction à la suite de l'application des mesures visées au point 2.2.2 c) ou 2.2.2 d);
 - b) les animaux suivants peuvent quitter l'exploitation pour être directement abattus à des fins de consommation humaine:
 - les ovins porteurs d'au moins un allèle ARR;
 - les caprins;
 - si l'État membre le décide, les agneaux et les chevreaux âgés de moins de trois mois à la date de l'abattage;
 - tous les animaux si l'État membre a décidé d'appliquer les dérogations prévues aux points 2.2.2 b) i) et 2.2.2 c) i);
 - c) si l'État membre le décide, les agneaux et les chevreaux peuvent être transférés vers une autre exploitation située sur son territoire aux seules fins d'être engraisés avant l'abattage, sous réserve du respect des conditions suivantes:
 - l'exploitation de destination ne contient pas d'ovins ou de caprins autres que ceux qui sont engraisés avant l'abattage;
 - à la fin de la période d'engraissement, les agneaux et les chevreaux provenant d'exploitations soumises aux mesures d'éradication sont transportés directement vers un abattoir situé sur le territoire du même État membre, afin d'être abattus à l'âge de douze mois au plus tard.
- 3.5. Les restrictions prévues aux points 3.1 à 3.4 restent applicables à l'exploitation:
- a) jusqu'à la date à laquelle l'exploitation ne compte plus que des ovins du génotype ARR/ARR et à condition qu'aucun caprin n'y soit détenu; ou

- b) pendant une période de deux ans à compter de la date à laquelle toutes les mesures visées aux points 2.2.1, 2.2.2 b) ou 2.2.2 c) ont été mises en œuvre, à condition qu'aucun cas d'EST autre que la tremblante atypique ne soit détecté au cours de cette période de deux ans. Si un cas de tremblante atypique est confirmé pendant cette période de deux ans, l'exploitation est également soumise aux mesures prévues au point 2.2.3.
4. Une fois que la décision d'appliquer l'option 3 définie au point 2.2.2 d) ou la dérogation prévue au point 2.2.2 c) iii) a été prise, les mesures suivantes s'appliquent immédiatement à l'exploitation:
- 4.1. L'exploitation fait l'objet d'un protocole de surveillance intensifiée des EST incluant un test de détection de la présence d'EST réalisé conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire décrits à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2, sur tous les animaux âgés de plus de 18 mois suivants, à l'exception des ovins du génotype ARR/ARR:
 - a) animaux abattus à des fins de consommation humaine;
 - b) animaux morts ou mis à mort dans l'exploitation, mais qui n'ont pas été abattus dans le cadre d'une campagne d'éradication d'une maladie.
 - 4.2. Seuls les ovins suivants peuvent être introduits dans l'exploitation:
 - a) ovins mâles du génotype ARR/ARR;
 - b) ovins femelles porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ.

Toutefois, par dérogation aux points a) et b), un État membre peut autoriser l'introduction des animaux visés aux points c) et d) dans l'exploitation, lorsque la race élevée dans l'exploitation est reconnue par l'État membre comme une race locale menacée d'abandon au sens de l'annexe IV du règlement (CE) n° 1974/2006 de la Commission (**), et lorsque la fréquence de l'allèle ARR est faible au sein de la race:

 - c) ovins mâles porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ;
 - d) ovins femelles ne présentant pas d'allèle VRQ.
 - 4.3. Seuls les béliers reproducteurs et produits germinaux d'ovins suivants peuvent être utilisés dans l'exploitation:
 - a) ovins mâles du génotype ARR/ARR;
 - b) sperme de béliers du génotype ARR/ARR;

- c) embryons porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ.

Toutefois, par dérogation aux points a), b) et c), un État membre peut autoriser l'utilisation des béliers reproducteurs et des produits germinaux d'ovins visés aux points d), e) et f) dans l'exploitation, lorsque la race élevée dans l'exploitation est reconnue par l'État membre comme une race locale menacée d'abandon au sens de l'annexe IV du règlement (CE) n° 1974/2006 de la Commission, et lorsque la fréquence de l'allèle ARR est faible au sein de la race:

- d) ovins mâles porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ;
- e) sperme d'ovins mâles porteurs d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ;
- f) embryons ne présentant pas d'allèle VRQ.

4.4. Les mouvements des animaux de l'exploitation sont autorisés à des fins de destruction, ou sont soumis aux conditions suivantes:

- a) les béliers et les brebis du génotype ARR/ARR peuvent quitter l'exploitation à toutes fins, y compris de reproduction, à condition d'être transférés vers des exploitations où des mesures conformes au point 2.2.2 c) ou 2.2.2 d) sont appliquées;
- b) les animaux suivants peuvent quitter l'exploitation en vue d'être directement abattus à des fins de consommation humaine:
 - soit les ovins porteurs d'au moins un allèle ARR et, si l'État membre le décide, les agneaux et les chevreaux âgés de moins de trois mois à la date de l'abattage,
 - soit tous les animaux si l'État membre a décidé d'appliquer la dérogation à l'option 2 prévue au point 2.2.2 c) iii) ou l'option 3 prévue au point 2.2.2 d);
- c) si l'État membre le décide, les agneaux et les chevreaux peuvent être transférés vers une autre exploitation située sur son territoire aux seules fins d'être engraisés avant l'abattage, sous réserve du respect des conditions suivantes:
 - l'exploitation de destination ne doit pas contenir d'ovins ou de caprins autres que ceux qui sont engraisés avant l'abattage;
 - à la fin de la période d'engraissement, les agneaux et les chevreaux provenant d'exploitations soumises aux mesures d'éradication sont transportés directement vers un abattoir situé sur le territoire du même État membre, afin d'être abattus à l'âge de douze mois au plus tard.

4.5. Les mouvements de produits germinaux de l'exploitation sont soumis aux conditions suivantes: l'État membre veille à ce que le sperme, les embryons et les ovules quels qu'ils soient ne quittent pas l'exploitation.

4.6. Le pâturage commun d'ovins et de caprins de l'exploitation quels qu'ils soient avec des ovins et des caprins d'autres exploitations est interdit pendant la période d'agnelage et de chevrotage.

En dehors de la période d'agnelage et de chevrotage, le pâturage commun est soumis à des restrictions qui sont déterminées par l'État membre, après un examen motivé de tous les facteurs épidémiologiques.

4.7. Les restrictions énoncées aux points 2.2.2 a) et 4.1 à 4.6 continuent de s'appliquer pendant une période de deux ans à compter de la détection du dernier cas d'une EST autre que la tremblante atypique, dans les exploitations où l'option 3 prévue au point 2.2.2 d) a été mise en œuvre. Si un cas de tremblante atypique est confirmé pendant cette période de deux ans, l'exploitation est également soumise aux mesures visées au point 2.2.3.

Dans les exploitations où la dérogation à l'option 2 prévue au point 2.2.2 c) iii) a été mise en œuvre, les restrictions énoncées aux points 2.2.2 a) et 4.1 à 4.6 continuent de s'appliquer jusqu'à la destruction complète ou l'abattage à des fins de consommation humaine des animaux destinés à être mis à mort conformément au point 2.2.2 c), après quoi les restrictions prévues au point 3 s'appliquent.

CHAPITRE C

PRESCRIPTIONS MINIMALES RELATIVES À UN PROGRAMME D'ÉLEVAGE AXÉ SUR LA RÉSISTANCE AUX EST CHEZ LES OVINS, ÉTABLIES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 6 BIS

PARTIE I

Prescriptions générales

1. Le programme d'élevage doit se concentrer sur les cheptels de valeur génétique élevée, tels que définis à l'annexe I, point 3, de la décision 2002/1003/CE de la Commission¹².

Toutefois, les États membres dans lesquels un programme d'élevage est en place peuvent décider d'autoriser l'échantillonnage et le génotypage des seuls béliers reproducteurs dans les cheptels qui ne participent pas au programme d'élevage.

¹² JO L 349 du 24.12.2002, p. 105.

2. Une base de données est créée. Elle contient au minimum les informations suivantes:
 - a) l'identité, la race et le nombre d'animaux composant tous les cheptels participant au programme d'élevage;
 - b) l'identification des différents animaux sur lesquels sont prélevés des échantillons dans le cadre du programme d'élevage, y compris des béliers reproducteurs ayant fait l'objet d'un échantillonnage dans les cheptels ne participant pas au programme d'élevage;
 - c) les résultats d'éventuels tests de génotypage.
3. Un système de certification uniforme est mis en place. Dans le cadre de celui-ci, le génotype de chaque animal ayant fait l'objet d'un prélèvement d'échantillons dans le cadre du programme d'élevage, y compris des béliers reproducteurs échantillonnés dans des cheptels ne participant pas au programme d'élevage, est certifié au moyen d'un numéro d'identification individuel.
4. Un système est mis en place pour l'identification des animaux et des échantillons, le traitement des échantillons et la diffusion des résultats. Il y a lieu, à cet égard, de réduire autant que possible le risque d'erreur humaine. L'efficacité de ce système fait l'objet de contrôles aléatoires périodiques.
5. Le génotypage du sang ou d'autres tissus prélevés aux fins du programme d'élevage, y compris sur des béliers reproducteurs échantillonnés dans des cheptels ne participant pas au programme d'élevage, est réalisé dans des laboratoires agréés dans le cadre du programme.
6. L'autorité compétente de l'État membre peut aider les associations d'éleveurs à créer des banques génétiques pour le sperme, les ovules et les embryons représentatifs des génotypes de la protéine prion qui sont susceptibles de se raréfier en raison du programme d'élevage.
7. Des programmes d'élevage sont établis pour chaque race, compte tenu des éléments suivants:
 - a) la fréquence des différents allèles au sein de la race;
 - b) la rareté de la race;
 - c) le souci d'éviter la reproduction en consanguinité et la dérive génétique.

PARTIE 2

Règles spécifiques pour les cheptels participants

1. Le programme d'élevage vise à accroître la fréquence de l'allèle ARR au sein du cheptel, tout en réduisant celle des allèles pour lesquels il est établi qu'ils contribuent à la sensibilité aux EST.

2. Les prescriptions minimales auxquelles les cheptels participants doivent satisfaire sont les suivantes:
 - a) il y a lieu d'identifier individuellement, par des moyens sûrs, tous les animaux du cheptel qui doivent être soumis à un test de génotypage;
 - b) tous les béliers destinés à la reproduction au sein du cheptel doivent être soumis à un test de génotypage avant d'être utilisés pour la reproduction;
 - c) tous les animaux mâles porteurs de l'allèle VRQ doivent être abattus ou castrés dans les six mois suivant la détermination de leur génotype; ces animaux ne peuvent quitter l'exploitation, sauf pour être abattus;
 - d) aucune femelle dont on sait qu'elle est porteuse de l'allèle VRQ ne peut quitter l'exploitation, sauf pour être abattue;
 - e) il est interdit d'utiliser des mâles, y compris des donneurs de sperme utilisés pour l'insémination artificielle, autres que ceux certifiés dans le cadre du programme d'élevage, à des fins de reproduction au sein du cheptel.
3. Les États membres peuvent décider d'accorder des dérogations aux prescriptions établies au point 2 c) et au point 2 d) aux fins de protéger les races et les caractères reproductifs.
4. Les États membres informent la Commission de toute dérogation accordée conformément au point 3 ainsi que des critères utilisés pour l'accorder.

PARTIE 3

Règles spécifiques pour les béliers reproducteurs échantillonnés dans des cheptels ne participant pas au programme d'élevage

1. Les béliers devant faire l'objet d'un échantillonnage sont identifiés individuellement par des moyens sûrs.
2. Aucun bélier chez lequel l'allèle VRQ est détecté ne doit quitter l'exploitation, sauf pour être abattu.

PARTIE 4

Cadre pour la reconnaissance de la résistance aux EST de cheptels ovins

1. Le cadre est utilisé pour la reconnaissance de la résistance aux EST des cheptels ovins qui, à la suite de leur participation au programme d'élevage prévu à l'article 6 *bis*, satisfont aux critères requis par le programme.

Cette reconnaissance est accordée aux deux niveaux suivants au moins:

- a) cheptels de niveau I: cheptels entièrement composés d'ovins de génotype ARR/ARR;
- b) cheptels de niveau II: cheptels dont les têtes descendent exclusivement de béliers de génotype ARR/ARR.

Les États membres peuvent décider d'accorder une reconnaissance à d'autres niveaux, de manière à répondre aux exigences nationales.

2. Un échantillonnage aléatoire périodique d'ovins provenant de cheptels résistants aux EST est effectué:
 - a) dans l'exploitation ou à l'abattoir, en vue de vérifier leur génotype;
 - b) dans le cas des cheptels de niveau I, sur les animaux âgés de plus de dix-huit mois, à l'abattoir, en vue de détecter la présence d'une EST, conformément à l'annexe III.

PARTIE 5

Rapports présentés par les États membres à la Commission

Les États membres qui mettent en place des programmes d'élevage nationaux prévoyant la sélection pour la résistance aux EST dans leurs populations d'ovins doivent:

1. informer la Commission des prescriptions applicables à ces programmes;
2. soumettre à la Commission un rapport annuel sur leur évolution.

Le rapport relatif à une année calendaire est présenté au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

(*) JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.

(**) JO L 368 du 23.12.2006, p. 15.»

- 4) À l'annexe VIII, le chapitre A est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE A

Conditions applicables aux échanges intra-Union d'animaux vivants, de sperme et d'embryons

PARTIE A

Conditions applicables aux ovins et aux caprins ainsi qu'à leur sperme et leurs embryons

1. Exploitations où le risque de tremblante classique est négligeable ou contrôlé:
- 1.1. Les États membres peuvent établir ou superviser un système officiel de reconnaissance des exploitations où le risque de tremblante classique est négligeable ou contrôlé.

Ce faisant, ils tiennent à jour une liste d'exploitations ovines et caprines où le risque de tremblante classique est négligeable et d'exploitations où ce risque est contrôlé.

- 1.2. Toute exploitation ovine dotée du statut «niveau I de résistance aux EST», tel qu'établi à l'annexe VII, chapitre C, partie 4, point 1 a), et dans laquelle aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé depuis sept ans au moins, peut être reconnue comme présentant un risque négligeable de tremblante classique.

En outre, toute exploitation ovine et/ou caprine peut être reconnue comme présentant un risque négligeable de tremblante classique à condition de remplir les conditions suivantes depuis sept ans au moins:

- a) les ovins et les caprins sont identifiés à l'aide d'une marque permanente et des registres sont tenus pour permettre de remonter à leur exploitation de naissance;
- b) des registres sont tenus concernant les mouvements d'ovins et de caprins entrant et sortant de l'exploitation;
- c) seuls les ovins et les caprins suivants peuvent être introduits dans l'exploitation:
 - i) ovins et caprins provenant d'exploitations présentant un risque négligeable de tremblante classique;
 - ii) ovins et caprins provenant d'exploitations satisfaisant aux conditions énoncées aux points a) à i) depuis sept ans au minimum ou depuis au moins autant de temps que l'exploitation dans laquelle ils doivent être introduits;
 - iii) ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR.

- d) l'exploitation est soumise à des contrôles réguliers visant à vérifier le respect des dispositions énoncées aux points a) à i), réalisés par un vétérinaire officiel ou un vétérinaire agréé à cet effet par l'autorité compétente et devant être effectués au moins une fois par an à partir du 1^{er} janvier 2014;
- e) aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé;
- f) tous les ovins et les caprins âgés de plus de 18 mois abattus à des fins de consommation humaine sont inspectés par un vétérinaire officiel, et tous ceux présentant des signes de dépérissement, des signes neurologiques, ou qui sont envoyés à l'abattage d'urgence, sont soumis à des tests dans un laboratoire pour la tremblante classique, conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire définis à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2.

Jusqu'au 31 décembre 2013, tous les ovins et caprins visés à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 3, âgés de plus de 18 mois et qui sont morts ou ont été mis à mort pour des raisons autres que l'abattage à des fins de consommation humaine sont testés dans un laboratoire pour la tremblante classique conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire définis à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2.

À partir du 1^{er} janvier 2014, tous les ovins et caprins âgés de plus de 18 mois qui sont morts ou ont été mis à mort pour des raisons autres que l'abattage à des fins de consommation humaine sont testés dans un laboratoire pour la tremblante classique conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire définis à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2.

Par dérogation aux conditions énoncées aux deuxième et troisième alinéas, les États membres peuvent décider d'appliquer les dispositions du premier alinéa aux ovins et caprins de plus de 18 mois sans valeur commerciale qui sont éliminés au terme de leur vie productive au lieu d'être abattus à des fins de consommation humaine.

En plus des conditions énoncées aux points a) à f), les conditions suivantes sont à respecter à partir du 1^{er} janvier 2014:

- g) seuls les embryons/ovocytes d'ovins et de caprins suivants peuvent être introduits:
 - i) embryons/ovocytes d'animaux donneurs qui ont été détenus depuis leur naissance dans un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou qui satisfont aux conditions suivantes:

- ils sont identifiés à l'aide d'une marque permanente permettant de remonter à leur exploitation de naissance;
 - ils ont été détenus depuis leur naissance dans des exploitations dans lesquelles aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé alors qu'ils s'y trouvaient;
 - ils ne présentaient aucun signe clinique de tremblante classique au moment de la collecte des embryons/ovocytes;
- ii) embryons/ovocytes d'ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR.
- h) seul le sperme des ovins et des caprins suivants peut être introduit:
- i) sperme d'animaux donneurs qui ont été détenus depuis leur naissance dans un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou qui satisfont aux conditions suivantes:
- ils sont identifiés à l'aide d'une marque permanente permettant de remonter à leur exploitation de naissance;
 - ils ne présentaient aucun signe clinique de tremblante classique au moment de la collecte du sperme;
- ii) sperme ovin d'un bélier du génotype de la protéine prion ARR/ARR;
- i) les ovins et les caprins détenus dans l'exploitation n'ont aucun contact direct ou indirect, y compris sous forme de pâturage commun, avec des ovins et des caprins d'exploitations ayant un statut inférieur.
- 1.3. Une exploitation ovine et/ou caprine peut être reconnue comme présentant un risque contrôlé de tremblante classique à condition de remplir les conditions suivantes depuis trois ans au moins:
- a) les ovins et les caprins sont identifiés à l'aide d'une marque permanente et des registres sont tenus pour permettre de remonter à leur exploitation de naissance;
- b) des registres sont tenus concernant les mouvements d'ovins et de caprins entrant et sortant de l'exploitation;
- c) seuls les ovins et les caprins suivants peuvent être introduits:

- i) ovins et caprins provenant d'exploitations présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique;
 - ii) ovins et caprins provenant d'exploitations satisfaisant aux conditions énoncées aux points a) à i) depuis trois ans au minimum ou depuis au moins autant de temps que l'exploitation dans laquelle ils sont introduits;
 - iii) ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR.
- d) l'exploitation est soumise à des contrôles réguliers visant à vérifier le respect des dispositions énoncées aux points a) à i), réalisés par un vétérinaire officiel ou un vétérinaire agréé à cet effet par l'autorité compétente et devant être effectués au moins une fois par an à partir du 1^{er} janvier 2014;
- e) aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé;
- f) tous les ovins et les caprins âgés de plus de 18 mois abattus à des fins de consommation humaine sont inspectés par un vétérinaire officiel, et tous ceux présentant des signes de dépérissement, des signes neurologiques, ou qui sont envoyés à l'abattage d'urgence, sont soumis à des tests dans un laboratoire pour la tremblante classique, conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire définis à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2.

Jusqu'au 31 décembre 2013, tous les ovins et caprins visés à l'annexe III, chapitre A, partie II, point 3, âgés de plus de 18 mois et qui sont morts ou ont été mis à mort pour des raisons autres que l'abattage à des fins de consommation humaine sont testés dans un laboratoire pour la tremblante classique conformément aux méthodes et protocoles définis à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2.

À partir du 1^{er} janvier 2014, tous les ovins et caprins âgés de plus de 18 mois qui sont morts ou ont été mis à mort pour des raisons autres que l'abattage à des fins de consommation humaine sont testés dans un laboratoire pour la tremblante classique conformément aux méthodes et protocoles de laboratoire définis à l'annexe X, chapitre C, partie 3, point 3.2.

Par dérogation aux conditions énoncées aux deuxième et troisième alinéas, les États membres peuvent décider d'appliquer les dispositions du premier alinéa aux ovins et caprins âgés de plus de 18 mois sans valeur commerciale qui sont éliminés au terme de leur vie productive au lieu d'être abattus à des fins de consommation humaine.

En plus des conditions énoncées aux points a) à f), les conditions suivantes sont à respecter à partir du 1^{er} janvier 2014:

- g) seuls les embryons/ovocytes d'ovins et de caprins suivants peuvent être introduits:
 - i) embryons/ovocytes d'animaux donneurs qui ont été détenus depuis leur naissance dans un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou qui satisfont aux conditions suivantes:
 - ils sont identifiés à l'aide d'une marque permanente permettant de remonter à leur exploitation de naissance;
 - ils ont été détenus depuis leur naissance dans des exploitations dans lesquelles aucun cas de tremblante classique n'a été confirmé alors qu'ils s'y trouvaient;
 - ils ne présentaient aucun signe clinique de tremblante classique au moment de la collecte des embryons/ovocytes;
 - ii) embryons/ovocytes d'ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR.
 - h) seul le sperme des ovins et caprins suivants peut être introduit:
 - i) sperme d'animaux donneurs qui ont été détenus depuis leur naissance dans un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique ou dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou qui satisfont aux conditions suivantes:
 - ils sont identifiés à l'aide d'une marque permanente permettant de remonter à leur exploitation de naissance;
 - ils ne présentaient aucun signe clinique de tremblante classique au moment de la collecte du sperme;
 - ii) sperme ovin d'un bélier du génotype de la protéine prion ARR/ARR;
 - i) les ovins et les caprins détenus dans l'exploitation n'ont aucun contact direct ou indirect, y compris sous forme de pâturage commun, avec des ovins et des caprins d'exploitations ayant un statut inférieur.
- 1.4. Si un cas de tremblante classique est confirmé dans une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique, ou dans une exploitation pour laquelle un lien épidémiologique avec une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante

classique a été constaté à la suite de l'enquête visée à l'annexe VII, chapitre B, partie 1, l'exploitation qui présente le risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique est immédiatement retirée de la liste visée au point 1.1.

L'État membre informe immédiatement les autres États membres qui ont importé des ovins et des caprins originaires de cette exploitation, ou du sperme ou des embryons prélevés sur des ovins et des caprins détenus dans cette exploitation, au cours des sept dernières années dans le cas d'une exploitation présentant un risque négligeable, ou des trois dernières années dans le cas d'une exploitation présentant un risque contrôlé.

2. États membres ou zones d'un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique

2.1. Un État membre qui estime que son territoire ou une partie de son territoire présente un risque négligeable de tremblante classique soumet à la Commission les justifications appropriées, précisant en particulier:

- a) qu'une évaluation des risques a été effectuée et a démontré que des mesures appropriées sont actuellement en place et ont été prises sur une période de temps jugée suffisante pour gérer tout risque identifié; cette évaluation des risques doit identifier tous les facteurs potentiels d'apparition de la tremblante classique en les replaçant dans leur perspective historique, et en particulier:
 - i) l'importation ou l'introduction d'ovins et de caprins, ou de leur sperme et de leurs embryons, potentiellement infectés par la tremblante classique;
 - ii) le degré de connaissance de la structure de la population et des pratiques d'élevage d'ovins et de caprins;
 - iii) les pratiques d'alimentation des animaux, y compris la consommation de farines de viande et d'os ou de cretons provenant de ruminants;
 - iv) l'importation de lait et de produits laitiers d'origine ovine et caprine, destinés à entrer dans l'alimentation d'ovins et de caprins;
- b) les ovins et les caprins présentant des signes cliniques évoquant la tremblante classique ont été soumis à des épreuves de diagnostic au cours des sept dernières années au moins;
- c) depuis sept ans au moins, un nombre suffisant d'ovins et de caprins âgés de plus de 18 mois, représentatifs des animaux abattus, éliminés ou trouvés morts à la ferme, a fait, chaque année, l'objet de tests permettant de détecter la tremblante classique avec une probabilité de 95 % si celle-ci était présente dans cette population à un taux de prévalence supérieur à 0,1 %, et aucun cas de tremblante classique n'a été signalé pendant cette période;

- d) l'alimentation des ovins et des caprins avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée dans la totalité de l'État membre depuis au moins sept ans;
- e) les mouvements d'entrée d'ovins, de caprins, de leur sperme et de leurs embryons à partir d'autres États membres sont réalisés conformément au point 4.1 b) ou 4.2;
- f) les mouvements d'entrée d'ovins, de caprins, de leur sperme et de leurs embryons à partir de pays tiers sont réalisés conformément à l'annexe IX, chapitre E ou H.

2.2. Le statut de risque négligeable de tremblante classique peut être reconnu à l'État membre ou à la zone de l'État membre conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

L'État membre communique à la Commission toute modification des informations relatives à la maladie communiquées conformément au point 2.1.

À la lumière des informations communiquées, le statut de risque négligeable reconnu conformément au point 2.2 peut être retiré selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

3. Programme national de lutte contre la tremblante classique

3.1. Un État membre qui dispose, pour tout ou partie de son territoire, d'un programme national de lutte contre la tremblante classique:

- a) peut le soumettre à la Commission en indiquant notamment:
 - la distribution de la tremblante classique dans l'État membre,
 - la justification du programme national de lutte, en prenant en compte l'importance de la maladie et le rapport coût/bénéfice,
 - les catégories définies pour le classement des exploitations selon leur statut et les normes à respecter pour appartenir à chaque catégorie,
 - les procédures de test à utiliser,
 - les procédures de contrôle du programme national de lutte,
 - les conséquences à tirer si, pour quelque raison que ce soit, l'exploitation perd son statut,
 - les mesures à prendre si les résultats des contrôles effectués conformément au programme national de lutte sont positifs;

- b) le programme visé au point a) peut être approuvé lorsqu'il remplit les critères indiqués audit point et selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2; les modifications et ajouts aux programmes soumis par les États membres peuvent être approuvés selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

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

- Danemark
- Autriche
- Finlande
- Suède.

4. Échanges intra-Union d'ovins, de caprins, de leur sperme et de leurs embryons

Les conditions suivantes s'appliquent:

4.1. ovins et caprins:

- a) les ovins et caprins de reproduction destinés à des États membres autres que ceux présentant un risque négligeable de tremblante classique ou disposant d'un programme national de lutte contre la tremblante doivent:
 - i) provenir d'une exploitation ou d'exploitations présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique; toutefois, les ovins et caprins de reproduction provenant d'une exploitation ou d'exploitations satisfaisant à toutes les exigences énoncées aux points 1.3. a) à f) depuis trois ans au moins pourront faire l'objet d'échanges au sein de l'Union jusqu'au 31 décembre 2014; ou
 - ii) provenir d'un État membre ou d'une zone d'un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique; ou
 - iii) dans le cas d'ovins, être du génotype de la protéine prion ARR/ARR, à condition de ne pas provenir d'une exploitation soumise aux restrictions énoncées à l'annexe VII, chapitre B, points 3 et 4.
- b) les ovins et les caprins voués à toutes les utilisations autres que l'abattage immédiat et destinés aux États membres présentant un risque négligeable de tremblante classique ou disposant d'un programme national de lutte contre la tremblante doivent:
 - i) provenir d'une exploitation ou d'exploitations présentant un risque négligeable de tremblante classique; toutefois, les ovins et caprins provenant d'une exploitation ou

d'exploitations satisfaisant à toutes les exigences énoncées aux points 1.2. a) à i) depuis sept ans au moins pourront faire l'objet d'échanges au sein de l'Union jusqu'au 31 décembre 2014; ou

- ii) provenir d'un État membre ou d'une zone d'un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique; ou
- iii) dans le cas d'ovins, être du génotype de la protéine prion ARR/ARR, à condition de ne pas provenir d'une exploitation soumise aux restrictions énoncées à l'annexe VII, chapitre B, points 3 et 4.

4.2. le sperme et les embryons des ovins et des caprins doivent:

- a) provenir d'animaux détenus en permanence, depuis leur naissance, dans une ou des exploitations présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique; ou
- b) provenir d'animaux détenus en permanence, au cours des trois années ayant précédé le prélèvement, dans une ou des exploitations satisfaisant depuis trois ans à toutes les exigences énoncées dans la partie 1, points 1.3 a) à f); ou
- c) provenir d'animaux détenus en permanence, depuis leur naissance, dans un pays ou une zone présentant un risque négligeable de tremblante classique; ou
- d) dans le cas de sperme d'ovins, provenir de mâles du génotype de la protéine prion ARR/ARR; ou
- e) dans le cas d'embryons d'ovins, être du génotype de la protéine prion ARR/ARR.

PARTIE B

Conditions applicables aux bovins

Le Royaume-Uni veille à ce que les bovins nés ou élevés sur son territoire avant le 1^{er} août 1996 ne soient pas expédiés à partir de son territoire vers d'autres États membres ou des pays tiers.»

5) L'annexe IX est modifiée comme suit:

a) Au chapitre C, la section A est remplacée par le texte suivant:

«*SECTION A*

Produits

Les produits d'origine animale provenant de bovins, d'ovins et de caprins énumérés ci-après, définis à l'annexe I, points 1.10, 1.13, 1.15, 7.1, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 et 7.9, du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil, doivent satisfaire aux conditions fixées aux sections B, C ou D de ce chapitre, selon la catégorie de risque d'ESB à laquelle appartient le pays d'origine:

- les viandes fraîches,
- les viandes hachées,
- les préparations à base de viande,
- les produits à base de viande,
- les graisses animales fondues,
- les cretons,
- la gélatine et le collagène autres que ceux dérivés des cuirs et de peaux;
- les intestins traités.»

b) Les chapitres D et E sont remplacés par le texte suivant:

«**CHAPITRE D**

Importations de sous-produits animaux et de produits dérivés provenant de bovins, d'ovins et de caprins

PARTIE A

Sous-produits animaux

Le présent chapitre s'applique aux sous-produits animaux et aux produits dérivés ci-après, définis à l'article 3, points 1) et 2), du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil, pour autant que ces produits soient d'origine bovine, ovine ou caprine:

- a) les graisses fondues dérivées de matières de catégorie 2, destinées à être utilisées comme engrais organiques ou amendements, définis à l'article 3, point 22, du règlement n° 1609/2009, ou leurs matériels de départ ou produits intermédiaires;
- b) les os et les produits à base d'os dérivés de matières de catégorie 2;

- c) les graisses fondues dérivées de matières de catégorie 3, destinées à être utilisées comme engrais organiques, amendements ou aliments pour animaux, définis à l'article 3, points 22 et 25, du règlement n° 1069/2009, ou leurs matériels de départ ou produits intermédiaires;
- d) les aliments pour animaux familiers, y compris les articles à mastiquer;
- e) les produits sanguins;
- f) les protéines animales transformées;
- g) les os et les produits à base d'os dérivés de matières de catégorie 3;
- h) la gélatine et le collagène dérivés de matières autres que les cuirs et peaux;
- i) les matières de catégorie 3 et les produits dérivés autres que ceux visés aux points c) à h), à l'exception:
 - i) des cuirs et des peaux frais, des cuirs et des peaux traités;
 - ii) de la gélatine et du collagène dérivés de cuirs et de peaux;
 - iii) des dérivés lipidiques.

PARTIE B

Exigences relatives aux certificats sanitaires

Les importations des sous-produits animaux et des produits dérivés provenant de bovins, d'ovins et de caprins visés à la section A sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire contenant l'attestation suivante:

- a) le sous-produit animal ou le produit dérivé ne contient pas et n'est pas dérivé de matériels à risque spécifiés ou de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins et, à l'exception des animaux nés, élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classé(e) comme présentant un risque d'ESB négligeable par une décision arrêtée conformément à l'article 5, paragraphe 2, les animaux dont provient ce sous-produit animal ou produit dérivé n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne; ou
- b) le sous-produit animal ou le produit dérivé ne contient pas et n'est pas dérivé de matériels d'origine bovine, ovine et caprine autres que ceux provenant d'animaux nés, élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classé(e) comme présentant un risque d'ESB négligeable par une décision arrêtée conformément à l'article 5, paragraphe 2.

Outre les points a) et b), les importations des sous-produits animaux et des produits dérivés visés à la section A, contenant du lait ou des produits laitiers d'origine ovine ou caprine, et destinés à l'alimentation d'animaux, sont subordonnées à la présentation d'un certificat sanitaire contenant l'attestation suivante:

- c) les ovins et les caprins dont ces produits sont dérivés ont été détenus en permanence, depuis leur naissance, dans un pays qui satisfait aux conditions suivantes:
 - i) la tremblante classique est inscrite parmi les maladies à déclaration obligatoire;
 - ii) un programme de sensibilisation et un système de surveillance et de suivi sont mis en œuvre;
 - iii) des restrictions officielles s'appliquent aux exploitations d'ovins ou de caprins en cas de suspicion d'EST ou de confirmation de la tremblante classique;
 - iv) les ovins et les caprins atteints de tremblante classique sont mis à mort et totalement détruits;
 - v) l'alimentation des ovins et des caprins avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée dans la totalité du pays depuis au moins sept ans;
- d) le lait et les produits laitiers d'ovins ou de caprins proviennent d'exploitations qui ne sont soumises à aucune restriction officielle due à une suspicion d'EST;
- e) le lait et les produits laitiers d'ovins ou de caprins proviennent d'exploitations dans lesquelles aucun cas de tremblante classique n'a été diagnostiqué au cours des sept dernières années ou, à la suite de la confirmation d'un cas de tremblante classique:
 - i) tous les ovins et tous les caprins de l'exploitation ont été mis à mort et détruits ou abattus, sauf les béliers reproducteurs du génotype ARR/ARR, les brebis reproductrices porteuses d'au moins un allèle ARR et ne présentant pas d'allèle VRQ et les autres ovins porteurs d'au moins un allèle ARR; ou
 - ii) tous les animaux chez lesquels la tremblante classique a été confirmée ont été mis à mort et détruits, et l'exploitation est soumise depuis un minimum de deux années depuis la confirmation du dernier cas de tremblante classique à une surveillance intensifiée des EST, laquelle comprend la réalisation, avec un résultat négatif, de tests de dépistage de la présence d'EST réalisés conformément aux méthodes de laboratoire décrites à l'annexe X, chapitre C, point 3.2, sur tous les animaux suivants âgés de plus de 18 mois, à l'exception des ovins du génotype ARR/ARR:

- les animaux abattus à des fins de consommation humaine; et
- les animaux morts ou mis à mort dans l'exploitation, mais qui n'ont pas été tués dans le cadre d'une campagne d'éradication d'une maladie.

CHAPITRE E

Importations d'ovins et de caprins

Les ovins et les caprins importés dans l'Union doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire attestant qu'ils ont été détenus en permanence, depuis leur naissance, dans un pays satisfaisant aux conditions suivantes:

1. la tremblante classique est inscrite parmi les maladies à déclaration obligatoire;
2. un programme de sensibilisation et un système de surveillance et de suivi sont mis en œuvre;
3. les ovins et les caprins atteints de tremblante classique sont mis à mort et totalement détruits;
4. l'alimentation des ovins et des caprins avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée dans la totalité du pays depuis au moins sept ans.

En plus des conditions énoncées aux points 1 à 4, le certificat sanitaire doit attester que:

5. Pour les ovins et les caprins de reproduction importés dans l'Union et destinés à des États membres autres que ceux présentant un risque négligeable de tremblante classique ou disposant d'un programme national de lutte contre la tremblante classique approuvé, énumérés à l'annexe VIII, chapitre A, section A, point 3.2, les conditions suivantes doivent être respectées:
 - les ovins et caprins importés proviennent d'une exploitation ou d'exploitations remplissant les conditions énoncées à l'annexe VIII, chapitre A, section A, point 1.3; ou
 - il s'agit d'ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR qui proviennent d'une exploitation dans laquelle aucune restriction officielle de déplacement due à l'ESB ou à la tremblante classique n'a été imposée au cours des deux dernières années.
6. Pour les ovins et les caprins voués à toutes les utilisations autres qu'un abattage immédiat importés dans l'Union et destinés à des États membres présentant un risque négligeable de tremblante classique ou disposant d'un programme national de lutte contre la tremblante classique

approuvé, énumérés à l'annexe VIII, chapitre A, section A, point 3.2, les conditions suivantes doivent être respectées:

- les animaux proviennent d'une exploitation ou d'exploitations remplissant les conditions énoncées à l'annexe VIII, chapitre A, section A, point 1.2; ou
- il s'agit d'ovins du génotype de la protéine prion ARR/ARR qui proviennent d'une exploitation dans laquelle aucune restriction officielle de déplacement due à l'ESB ou à la tremblante classique n'a été imposée au cours des deux dernières années.»

c) Le chapitre H est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE H

Importation de sperme et d'embryons d'ovins et de caprins

Le sperme et les embryons d'ovins et de caprins importés dans l'Union doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire attestant que les animaux donneurs:

1. ont été détenus en permanence, depuis leur naissance, dans un pays satisfaisant aux conditions suivantes:
 - i) la tremblante classique est inscrite parmi les maladies à déclaration obligatoire;
 - ii) un programme de sensibilisation et un système de surveillance et de suivi sont mis en œuvre;
 - iii) les ovins et les caprins atteints de tremblante classique sont mis à mort et totalement détruits;
 - iv) l'alimentation des ovins et des caprins avec des farines de viande et d'os ou des cretons provenant de ruminants fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée dans la totalité du pays depuis au moins sept ans;
2. les animaux ont été détenus en permanence, au cours des trois années ayant précédé la collecte du sperme ou des embryons exportés, dans une ou des exploitations satisfaisant depuis trois ans au moins à toutes les exigences énoncées à l'annexe VIII, chapitre A, section A, point 1.3 a) à f), ou:
 - i) dans le cas de sperme d'ovins, le sperme provient de mâles du génotype de la protéine prion ARR/ARR;
 - ii) dans le cas d'embryons d'ovins, les embryons sont du génotype de la protéine prion ARR/ARR.»

6) L'annexe X est modifiée comme suit:

a) Au chapitre C, partie 3, point 3.1, le point c) suivant est ajouté:

«c) Examen complémentaire des cas positifs d'ESB

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

(*) http://vla.defra.gov.uk/science/docs/sci_tse_rl_2blot.pdf».

b) La partie 4 du chapitre C de l'annexe X est remplacée 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),
- 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 PrPSc bovine (test Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

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 PrPRes par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode «en sandwich» (protocole court d'analyse), après dénaturation et concentration (test rapide Bio-Rad TeSeE SAP),
- immunodosage pour la détection de la PrPRes par la méthode immunométrique à deux sites, dite méthode «en sandwich», à l'aide du test TeSeE SAP Sheep/Goat Detection kit, après dénaturation et concentration à l'aide du test TeSeE Sheep/Goat Purification kit (test rapide Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- immunodosage à l'aide d'un polymère chimique pour la capture sélective de la PrPSc et d'un anticorps de détection monoclonal dirigé contre les régions conservées de la molécule de PrP (test IDEXX HerdChek BSE Scrapie Antigen Test Kit, 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 rapide Prionics - Check PrioSTRIP SR, protocole de lecture visuelle).

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

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

Les tests rapides et protocoles de test ne peuvent être modifiés qu'après notification des modifications 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.»