DÉCISION DE LA COMMISSION

du 9 août 2010

mettant en œuvre la décision 2000/258/CE du Conseil en ce qui concerne les tests de compétence destinés au maintien de l'autorisation des laboratoires de procéder à des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques

[notifiée sous le numéro C(2010) 5421]

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

(2010/436/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la décision 2000/258/CE du Conseil du 20 mars 2000 désignant un institut spécifique responsable pour l'établissement des critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques [1], et notamment son article 3, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) La décision 2000/258/CE désigne le laboratoire de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (ci-après «l'AFSSA de Nancy») comme l'institut spécifiquement responsable d'établir les critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques. Ladite décision définit également les missions de ce laboratoire.

(2) L'AFSSA de Nancy est notamment chargée d'évaluer les laboratoires des États membres et des pays tiers en vue de leur autorisation d'effectuer des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques. Elle doit en outre organiser des tests interlaboratoires d'aptitude (tests de compétence).

(3) Depuis l'année 2000, l'AFSSA de Nancy organise au moins un fois par an des tests de compétence pour le maintien des autorisations accordées à ces laboratoires.

(4) L'expérience a montré que ces tests de compétence constituent un système efficace de contrôle des laboratoires qui réalisent des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques.

(5) L'article 3 de la décision 2000/258/CE ne contient aucune disposition relative au maintien des autorisations déjà accordées à des laboratoires d'États membres ou de pays tiers pour la réalisation de tels tests sérologiques.

(6) Afin d'assurer l'application uniforme dudit article, il convient de subordonner le maintien de ces autorisations à des rapports d'évaluation établis par l'AFSSA de Nancy à la suite des tests de compétence réalisés auprès des laboratoires concernés.

(7) Il y a dès lors lieu de fixer des règles pour la réalisation régulière des tests de compétence par l'AFSSA de Nancy, ainsi que pour l'établissement des rapports d'évaluation.

(8) La réalisation des tests de compétence par l'AFSSA de Nancy fait actuellement partie du programme de travail approuvé annuellement pour ce laboratoire. Ce programme de travail bénéficie d'une aide financière de l'Union, octroyée conformément à la décision 2009/470/CE du Conseil du 25 mai 2009 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire [2].

(9) Il est prévu qu'à partir du 1er janvier 2011 les coûts supportés par l'AFSSA de Nancy pour la réalisation des tests de compétence ne soient plus couverts par l'aide financière de l'Union. Afin que l'AFSSA de Nancy dispose de ressources suffisantes pour réaliser ces tests de compétence, il convient néanmoins qu'elle perçoive certaines redevances auprès des laboratoires qui y participent.

(10) L'AFSSA de Nancy doit fixer ces redevances en tenant compte des critères établis à l'annexe VI du règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux [3].

[1] JO L 79 du 30.3.2000, p. 40.

[2] JO L 155 du 18.6.2009, p. 30.

[3] JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

(11) La liste des laboratoires des États membres autorisés à réaliser des analyses visant à contrôler l'efficacité de la vaccination contre la rage chez certains carnivores domestiques a été établie à l'annexe I de la décision 2004/233/CE de la Commission [1].

(12) Toutefois, la décision 2000/258/CE, modifiée par la directive 2008/73/CE du Conseil [2], dispose que les autorités compétentes des États membres peuvent, à compter du 1er janvier 2010, autoriser des laboratoires à réaliser des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques. Ladite décision dispose également que chaque État membre doit dresser et tenir à jour la liste des laboratoires qu'il a agréés et la communiquer aux autres États membres et au public.

(13) La décision 2004/233/CE est par conséquent devenue caduque, et il convient de l'abroger afin de garantir la clarté de la législation de l'Union.

(14) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Test de compétence annuel

1. Tout laboratoire d'un État membre ou d'un pays tiers qui est autorisé à réaliser des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques conformément à l'article 3, paragraphes 1 et 2, de la décision 2000/258/CE est soumis à un test de compétence annuel.

2. Ce test de compétence est réalisé par le laboratoire de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy («l'AFSSA de Nancy»).

3. Après chaque test de compétence visé au paragraphe 1, l'AFSSA de Nancy soumet, au plus tard le 31 octobre de la même année, le rapport d'évaluation concerné:

a) au laboratoire ayant subi le test de compétence;

b) à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le laboratoire visé au point a) est situé, s'il s'agit d'un laboratoire autorisé conformément à l'article 3, paragraphe 1, de la décision 2000/258/CE;

c) à la Commission, si le laboratoire visé au point a) est autorisé conformément à l'article 3, paragraphe 2, de la décision 2000/258/CE.

4. Par dérogation au délai mentionné au paragraphe 3, tout rapport défavorable est soumis dans les trente jours suivant l'évaluation.

Article 2

Maintien des autorisations accordées aux laboratoires des États membres

L'autorisation accordée au laboratoire d'un État membre conformément à l'article 3, paragraphe 1, de la décision 2000/258/CE est maintenue dès lors que le rapport d'évaluation établi par l'AFSSA de Nancy à la suite du test de compétence prévu à l'article 1er est favorable.

Article 3

Maintien des autorisations accordées aux laboratoires des pays tiers

L'autorisation accordée au laboratoire d'un pays tiers conformément à l'article 3, paragraphe 2, de la décision 2000/258/CE est maintenue dès lors que le rapport d'évaluation établi par l'AFSSA de Nancy à la suite du test de compétence prévu à l'article 1er est favorable.

Article 4

Redevances pour les tests de compétence annuels

1. À compter du 1er janvier 2011, l'AFSSA de Nancy perçoit auprès de chaque laboratoire une redevance de participation aux tests de compétence prévus à l'article 1er.

2. L'AFSSA de Nancy fixe cette redevance en tenant compte des critères à prendre en considération pour le calcul des redevances ou taxes établis à l'annexe VI du règlement (CE) nº 882/2004.

Article 5

Abrogation

La décision 2004/233/CE est abrogée.

Article 6

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 9 août 2010.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission

[1] JO L 71 du 10.3.2004, p. 30.
[2] JO L 219 du 14.8.2008, p. 40.