DECIZIA COMISIEI

din 9 august 2010

de punere în aplicare a Deciziei 2000/258/CE a Consiliului în ceea ce privește testele de aptitudini destinate menținerii autorizațiilor laboratoarelor de a efectua teste serologice de control al eficacității vaccinurilor antirabice

[notificată cu numărul C(2010) 5421]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/436/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia 2000/258/CE a Consiliului din 20 martie 2000 privind desemnarea unui institut specific responsabil cu stabilirea criteriilor necesare pentru standardizarea testelor serologice de control al eficacității vaccinurilor antirabice ([1]), în special articolul 3 alineatul (3),

întrucât:

(1) Decizia 2000/258/CE desemnează laboratorul „Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy" („AFSSA, Nancy") ca fiind instituția specifică responsabilă cu stabilirea criteriilor necesare standardizării testelor serologice de control al eficacității vaccinurilor antirabice. Decizia stabilește, de asemenea, sarcinile laboratorului respectiv.

(2) AFSSA, Nancy trebuie, în special, să evalueze laboratoarele statelor membre și ale țărilor terțe în vederea autorizării acestora pentru a efectua teste serologice de control al eficienței vaccinurilor antirabice. În plus, AFSSA, Nancy trebuie să organizeze teste de aptitudini interlaboratoare („teste de aptitudini").

(3) În vederea menținerii autorizației acordate laboratoarelor respective, începând din 2000, AFSSA, Nancy organizează cel puțin o dată pe an teste de aptitudini.

(4) Experiența a demonstrat că testele de aptitudini respective constituie un sistem eficient de monitorizare a laboratoarelor care efectuează teste serologice de control al eficienței vaccinurilor antirabice.

([1]) JO L 79, 30.3.2000, p. 40.

(5) Articolul 3 din Decizia 2000/258/CE nu include dispoziții cu privire la menținerea autorizațiilor acordate deja laboratoarelor din statele membre sau din țări terțe de a efectua astfel de teste serologice.

(6) Pentru a garanta aplicarea uniformă a articolului respectiv, este necesar ca menținerea autorizațiilor să depindă de rapoarte de evaluare stabilite de AFSSA, Nancy în urma testelor de aptitudini realizate în cadrul laboratoarelor respective.

(7) Prin urmare, este necesară stabilirea unor reguli referitoare la realizarea regulată a testelor de aptitudini de către AFSSA, Nancy, precum și la elaborarea rapoartelor de evaluare.

(8) În prezent, realizarea testelor de aptitudini de către AFSSA, Nancy face parte din programul anual de lucru aprobat pentru laboratorul respectiv. Acel program de lucru beneficiază de sprijin financiar din partea Uniunii, acordat în temeiul Deciziei 2009/470/CE a Consiliului din 25 mai 2009 privind anumite cheltuieli în domeniul veterinar ([2]).

(9) De la 1 ianuarie 2011, costurile suportate de AFSSA, Nancy pentru realizarea testelor de aptitudini nu ar trebui să mai fie acoperite de un astfel de sprijin financiar din partea Uniunii. Cu toate acestea, pentru a se asigura că dispune de resurse suficiente pentru a realiza testele de aptitudini, AFSSA, Nancy ar trebui să impună anumite taxe laboratoarelor care participă la teste.

(10) AFSSA, Nancy ar trebui să fixeze taxele respective ținând cont de criteriile stabilite în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ([3]).

([2]) JO L 155, 18.6.2009, p. 30.
([3]) JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

(11) Laboratoarele din statele membre autorizate să realizeze analize în vederea controlului eficienței vaccinării antirabice a anumitor carnivore domestice sunt enumerate în anexa I la Decizia 2004/233/CE a Comisiei [1].

(12) Cu toate acestea, Decizia 2000/258/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2008/73/CE [2], prevede că de la 1 ianuarie 2010 autoritățile competente ale statelor membre pot să autorizeze laboratoare pentru efectuarea unor teste serologice de control al eficienței vaccinurilor antirabice. Decizia prevede, de asemenea, că statele membre trebuie să întocmească și să mențină actualizată o listă a laboratoarelor pe care le-au autorizat și să o pună la dispoziția celorlalte state membre și a publicului.

(13) Prin urmare, în vederea asigurării clarității legislației Uniunii, Decizia 2004/233/CE a devenit caducă și ar trebui abrogată.

(14) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Test de aptitudini anual

(1) Fiecare laborator dintr-un stat membru sau dintr-o țară terță care este autorizat să realizeze teste serologice de control al eficienței vaccinurilor antirabice în conformitate cu articolul 3 alineatele (1) și (2) din Decizia 2000/258/CE este supus unui test de aptitudini în fiecare an.

(2) Testul de aptitudini respectiv este realizat de laboratorul „Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy” („AFSSA, Nancy”).

(3) După fiecare test de aptitudini prevăzut la alineatul (1), AFSSA, Nancy transmite în același an, până la 31 octombrie cel târziu, respectivul raport de evaluare către:

(a) laboratorul care a fost supus testului de aptitudini;

(b) autoritatea competentă a statului membru în care este situat laboratorul prevăzut la litera (a), în cazul în care acel laborator a fost autorizat în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Decizia 2000/258/CE;

(c) Comisie, în cazul în care laboratorul prevăzut la litera (a) a fost autorizat în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Decizia 2000/258/CE.

(4) Prin derogare de la data limită menționată la alineatul (3), orice raport nefavorabil este transmis în termen de 30 de zile de la evaluare.

Articolul 2

Menținerea autorizațiilor acordate laboratoarelor din statele membre

Autorizația acordată unui laborator dintr-un stat membru în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Decizia 2000/258/CE este menținută cu condiția ca raportul de evaluare stabilit de AFSSA, Nancy în urma testului de aptitudini prevăzut la articolul 1 să fie favorabil.

Articolul 3

Menținerea autorizațiilor acordate laboratoarelor din țări terțe

Autorizația acordată unui laborator dintr-o țară terță în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Decizia 2000/258/CE este menținută cu condiția ca raportul de evaluare stabilit de AFSSA, Nancy în urma testului de aptitudini prevăzut la articolul 1 să fie favorabil.

Articolul 4

Taxe pentru testele de aptitudini anuale

(1) De la 1 ianuarie 2011, AFSSA, Nancy percepe fiecărui laborator o taxă de participare la testele de aptitudini prevăzute la articolul 1.

(2) AFSSA, Nancy fixează taxa respectivă ținând cont de criteriile de calculare a onorariilor sau a taxelor stabilite în anexa VI din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

Articolul 5

Abrogare

Decizia 2004/233/CE se abrogă.

Articolul 6

Destinatari

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 9 august 2010.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

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