Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 20 de marzo de 2000

por la que se designa un instituto específico, responsable de fijar los criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas

(2000/258/CE)

(DO L 79 de 30.3.2000, p. 40)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Decisión 2003/60/CE de la Comisión de 24 de enero de 2003	L 23	30	28.1.2003
►**M2**	Directiva 2008/73/CE del Consejo de 15 de julio de 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M3**	modificada por la Decisión 2009/436/CE del Consejo de 5 de mayo de 2009	L 145	43	10.6.2009

Rectificada por:

►**C1** Rectificación, DO L 231 de 13.9.2000, p. 18 (2000/258/CE)

▼B

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 20 de marzo de 2000

por la que se designa un instituto específico, responsable de fijar los criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas

(2000/258/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE ([1]), y, en particular, el apartado 6 de su artículo 10,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 92/65/CEE establece un sistema alternativo a la cuarentena para la introducción de determinados carnívoros domésticos en el territorio de algunos Estados miembros declarados libres de rabia. Con arreglo a este sistema, el control de la eficacia de la vacunación de estos animales se lleva a cabo mediante una valoración de anticuerpos.

(2) Para garantizar un sistema eficaz de control de los laboratorios que realicen estos análisis, conviene establecer una autorización comunitaria de estos últimos.

(3) La autorización de estos laboratorios debe estar coordinada por un laboratorio comunitario de referencia para estas cuestiones.

(4) El laboratorio de la Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy cumple las condiciones para ser designado laboratorio comunitario de referencia para estas cuestiones.

(5) Este laboratorio de referencia puede beneficiarse de una ayuda de la Comunidad, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 28 de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ([2]).

(6) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Decisión deben ser aprobadas de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([3]).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (AFSSA Nancy), cuya dirección figura en el anexo I, queda designada como instituto específico responsable de fijar los criterios necesarios para la

([1]) DO L 268 de 14.9.1992, p. 54; Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 95/176/CE de la Comisión (DO L 117 de 24.5.1995, p. 23).
([2]) DO L 224 de 18.8.1990, p. 19; Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1258/1999 del Consejo (DO L 160 de 26.6.1999, p. 103).
([3]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

normalización de las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas.

Artículo 2

Las atribuciones del laboratorio a que hace referencia el artículo 1 se precisan en el anexo II.

▼M2

Artículo 3

1. Basándose en el resultado favorable de la evaluación de un laboratorio solicitante de un Estado miembro, documentada por la AFSSA de Nancy, la autoridad competente del Estado miembro podrá autorizar al laboratorio solicitante a efectuar las pruebas serológicas para el seguimiento de la eficacia de las vacunas antirrábicas.

Los Estados miembros redactarán y mantendrán al día una lista de los laboratorios que hayan autorizado y pondrán dicha lista a disposición de los demás Estados miembros y del público.

2. Sobre la base del resultado favorable de la evaluación de un laboratorio solicitante de un tercer país, documentada por la AFSSA de Nancy, y previa solicitud de autorización presentada por la autoridad competente del tercer país de origen del laboratorio solicitante, se autorizará a este, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 5, apartado 2, a efectuar pruebas serológicas para el seguimiento de la eficacia de las vacunas antirrábicas.

3. Podrán adoptarse normas de desarrollo para la aplicación uniforme del presente artículo de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 5, apartado 2.

▼B

Artículo 4

Los anexos de la presente Decisión se modificarán de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 5.

Artículo 5

1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente creado por el artículo 1 de la Decisión 68/361/CEE ([1]), denominado en lo sucesivo «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo a que se hace referencia en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

▼M3

———————

▼B

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

([1]) DO L 255 de 18.10.1968, p. 23.

▼**M2**

ANEXO I

AFSSA, Nancy
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages
Technopôle agricole et vétérinaire
BP 40 009
F-54220 Malzéville Cedex

▼**M2**

ANEXO II

El instituto específico encargado de establecer los criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas de seguimiento de la actividad de las vacunas antirrábicas deberá:

— coordinar el establecimiento, el perfeccionamiento y la normalización de los métodos de valoración serológica en carnívoros vacunados contra la rabia,

— evaluar los laboratorios de los Estados miembros que hayan presentado una solicitud para realizar las valoraciones serológicas a las que se hace referencia en el primer guión; cuando el resultado de la evaluación sea favorable a efectos de autorización, deberá enviarse al laboratorio solicitante y a las autoridades competentes del Estado miembro,

— evaluar los laboratorios de terceros países que hayan presentado una solicitud para realizar las valoraciones serológicas a las que se hace referencia en el primer guión; cuando el resultado de la evaluación sea favorable a efectos de autorización, deberá enviarse al laboratorio solicitante y a la Comisión,

— facilitar a estos laboratorios toda la información que pueda ser de utilidad acerca de los métodos de análisis y las pruebas comparativas, y organizar sesiones de formación y cursos de perfeccionamiento para su personal,

— organizar pruebas de aptitud interlaboratorios,

— facilitar asistencia científica y técnica a la Comisión y a las autoridades competentes de que se trate en relación con las cuestiones a las que se hace referencia en el presente anexo, en particular en caso de discrepancia en los resultados de las valoraciones serológicas.