

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 9 de agosto de 2010

por la que se aplica la Decisión 2000/258/CE del Consejo en cuanto a las pruebas de aptitud con vistas a mantener la autorización de los laboratorios de realizar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas

[notificada con el número C(2010) 5421]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/436/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión 2000/258/CE 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Mediante la Decisión 2000/258/CE se designó el laboratorio de la Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy («la AFSSA de Nancy») como instituto específico responsable de fijar los criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas. En dicha Decisión se establecen asimismo los deberes de ese laboratorio.

(2) En concreto, la AFSSA de Nancy debe evaluar los laboratorios de los Estados miembros y de terceros países con vistas a su autorización para realizar los análisis serológicos de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas. También debe organizar las pruebas interlaboratorios de aptitud.

(3) Con vistas al mantenimiento de la autorización concedida a estos laboratorios, desde el año 2000 la AFSSA de Nancy viene organizando pruebas de aptitud al menos una vez al año.

(4) La experiencia demuestra que esas pruebas de aptitud constituyen un sistema efectivo de supervisar los laboratorios que realizan pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas.

(5) El artículo 3 de la Decisión 2000/258/CE no contiene disposiciones sobre el mantenimiento de las autorizaciones ya concedidas a laboratorios de los Estados miembros o de terceros países para realizar dichas pruebas serológicas.

(6) En aras de la aplicación uniforme de ese artículo, conviene que el mantenimiento de la autorización dependa de informes de evaluación elaborados por la AFSSA de Nancy después de someter a pruebas de aptitud a los laboratorios en cuestión.

(7) Procede, por tanto, establecer reglas para la realización regular de las pruebas de aptitud por la AFSSA de Nancy y para la elaboración de los informes de evaluación.

(8) La realización de las pruebas de aptitud por la AFSSA de Nancy figura actualmente en el programa anual de trabajo del laboratorio, que está aprobado y cuenta con ayuda financiera de la Unión, concedida de conformidad con la Decisión 2009/470/CE del Consejo, de 25 de mayo de 2009, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽²⁾.

(9) A partir del 1 de enero de 2011, los costes de las pruebas de aptitud realizadas por la AFSSA de Nancy ya no estarán cubiertos por dicha ayuda financiera de la Unión. A fin de disponer de los recursos necesarios para realizar dichas pruebas, la AFSSA de Nancy deberá cobrar el servicio a los laboratorios que participen en las mismas.

(10) La AFSSA de Nancy habrá de determinar los honorarios teniendo en cuenta los criterios establecidos en el anexo VI del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽³⁾.

⁽¹⁾ DO L 79 de 30.3.2000, p. 40.

⁽²⁾ DO L 155 de 18.6.2009, p. 30.

⁽³⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

- (11) En el anexo I de la Decisión 2004/233/CE de la Comisión ⁽¹⁾ están enumerados los laboratorios de los Estados miembros autorizados para efectuar análisis del control de la eficacia de la vacuna contra la rabia en determinados carnívoros domésticos.
- (12) Sin embargo, la Decisión 2000/258/CE, modificada por la Directiva 2008/73/CE del Consejo ⁽²⁾, establece que las autoridades competentes de los Estados miembros pueden, a partir del 1 de enero de 2010, autorizar laboratorios a realizar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas. Dicha Decisión establece asimismo que los Estados miembros deben redactar y mantener al día las listas de los laboratorios que han autorizado y ponerlas a disposición de los demás Estados miembros y del público.
- (13) Por lo tanto, la Decisión 2004/233/CE ha quedado obsoleta y debe ser derogada en aras de la claridad de la legislación de la Unión.
- (14) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Prueba anual de aptitud

1. Cada laboratorio de un Estado miembro o de otro país que esté autorizado a realizar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas de conformidad con el artículo 3, apartados 1 y 2, de la Decisión 2000/258/CE se someterá cada año a una prueba de aptitud.
2. Llevará a cabo dicha prueba de aptitud el laboratorio de la Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy («la AFSSA de Nancy»).
3. De cada prueba de aptitud realizada según lo mencionado en el apartado 1, la AFSSA de Nancy presentará, antes del 31 de octubre del mismo año, el correspondiente informe de evaluación:
 - a) al laboratorio que se sometió a la prueba de aptitud;
 - b) a la autoridad competente del Estado miembro en el que está ubicado el laboratorio mencionado en la letra a), en caso de que hubiera sido autorizado en virtud del artículo 3, apartado 1, de la Decisión 2000/258/CE;
 - c) a la Comisión, en caso de que el laboratorio mencionado en la letra a) hubiera sido autorizado en virtud del artículo 3, apartado 2, de la Decisión 2000/258/CE.

4. Como excepción al plazo indicado en el apartado 3, todo informe desfavorable se presentará en el plazo de 30 días después de realizada la evaluación.

Artículo 2

Mantenimiento de las autorizaciones concedidas a laboratorios de los Estados miembros

La autorización concedida a un laboratorio de un Estado miembro de conformidad con el artículo 3, apartado 1, de la Decisión 2000/258/CE se mantendrá a condición de que el informe de evaluación establecido por la AFSSA de Nancy tras la prueba de aptitud prevista en el artículo 1 sea favorable.

Artículo 3

Mantenimiento de las autorizaciones concedidas a laboratorios de terceros países

La autorización concedida a un laboratorio de un tercer país de conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la Decisión 2000/258/CE se mantendrá a condición de que el informe de evaluación elaborado por la AFSSA de Nancy tras la prueba de aptitud prevista en el artículo 1 sea favorable.

Artículo 4

Coste de la prueba anual de aptitud

1. A partir del 1 de enero de 2011, la AFSSA de Nancy cobrará a cada laboratorio una tasa de participación en las pruebas de aptitud establecidas en el artículo 1.
2. La AFSSA de Nancy fijará el importe de la tasa teniendo en cuenta los criterios al respecto establecidos en el anexo VI del Reglamento (CE) n° 882/2004.

Artículo 5

Derogación

Queda derogada la Decisión 2004/233/CE.

Artículo 6

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de agosto de 2010.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 71 de 10.3.2004, p. 30.

⁽²⁾ DO L 219 de 14.8.2008, p. 40.