

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 9 agosto 2010

recante applicazione della decisione 2000/258/CE del Consiglio riguardo alle prove di competenza finalizzate a mantenere le autorizzazioni dei laboratori a effettuare test sierologici di controllo dell'azione dei vaccini antirabbici

[notificata con il numero C(2010) 5421]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/436/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la decisione 2000/258/CE del Consiglio, del 20 marzo 2000, che designa un istituto specifico responsabile per la fissazione dei criteri necessari alla standardizzazione dei test sierologici di controllo dell'azione dei vaccini antirabbici⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) La decisione 2000/258/CE designa il laboratorio dell'Agence française de Sécurité sanitaire des Aliments di Nancy («AFSSA Nancy») come istituto specifico responsabile per la fissazione dei criteri necessari alla standardizzazione dei test sierologici di controllo dell'efficacia dei vaccini antirabbici. La suddetta decisione stabilisce altresì i compiti di tale laboratorio.

(2) In particolare, l'AFSSA Nancy è incaricato di valutare i laboratori degli Stati membri e dei paesi terzi ai fini della loro autorizzazione ad effettuare test sierologici di controllo dell'azione dei vaccini antirabbici. L'AFSSA Nancy ha inoltre il compito di organizzare prove d'attitudine tra diversi laboratori (prove di competenza).

(3) Per mantenere le autorizzazioni concesse a tali laboratori l'AFSSA Nancy, dal 2000, organizza almeno una volta all'anno prove di competenza.

(4) L'esperienza ha dimostrato che queste prove di competenza costituiscono un efficace sistema di controllo dei laboratori che effettuano test sierologici di controllo dell'azione dei vaccini antirabbici.

(5) L'articolo 3 della decisione 2000/258/CE non contiene alcuna disposizione riguardo al mantenimento delle autorizzazioni già concesse ai laboratori degli Stati membri o dei paesi terzi per effettuare tali test sierologici.

(6) Onde garantire un'applicazione uniforme di tale articolo è opportuno far sì che il mantenimento delle autorizzazioni sia subordinato a rapporti di valutazione elaborati dall'AFSSA Nancy sulla base delle prove di competenza cui vengono sottoposti i laboratori interessati.

(7) Occorre pertanto stabilire norme per la regolare organizzazione di prove di competenza da parte dell'AFSSA Nancy come pure per l'elaborazione dei rapporti di valutazione.

(8) L'organizzazione di prove di competenza da parte dell'AFSSA Nancy rientra attualmente nel programma di lavoro approvato annualmente per questo laboratorio. Tale programma di lavoro beneficia di un aiuto finanziario dell'Unione concesso a norma della decisione 2009/470/CE del Consiglio, del 25 maggio 2009, relativa a talune spese nel settore veterinario⁽²⁾.

(9) A partire dal 1° gennaio 2011 le spese sostenute dall'AFSSA Nancy per l'organizzazione delle prove di competenza non saranno più coperte da questo aiuto finanziario dell'Unione. Tuttavia, per garantire la disponibilità di risorse adeguate per l'organizzazione delle prove di competenza, è opportuno che l'AFSSA Nancy imponga alcune tasse ai laboratori che partecipano alle prove.

(10) Occorre che l'AFSSA Nancy fissi tali tasse tenendo conto dei criteri stabiliti nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali⁽³⁾.

⁽¹⁾ GU L 79 del 30.3.2000, pag. 40.

⁽²⁾ GU L 155 del 18.6.2009, pag. 30.

⁽³⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

- (11) L'elenco dei laboratori degli Stati membri autorizzati ad eseguire esami finalizzati a controllare l'efficacia della vaccinazione antirabbica in alcuni carnivori domestici figura nell'allegato I della decisione 2004/233/CE della Commissione ⁽¹⁾.
- (12) La decisione 2000/258/CE, quale modificata dalla direttiva 2008/73/CE del Consiglio ⁽²⁾, dispone tuttavia che, a partire dal 1° gennaio 2010, le autorità competenti degli Stati membri possano autorizzare i laboratori a effettuare le prove sierologiche di controllo dell'azione dei vaccini antirabbici. La stessa decisione dispone altresì che gli Stati membri redigano e tengano aggiornato un elenco dei laboratori che essi hanno autorizzato e lo mettano a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico.
- (13) La decisione 2004/233/CE è pertanto superata ed è opportuno abrogarla a fini di chiarezza della legislazione dell'Unione.
- (14) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Prova annuale di competenza

1. Ciascun laboratorio di uno Stato membro o di un paese terzo che è autorizzato a effettuare le prove sierologiche di controllo dell'azione dei vaccini antirabbici conformemente all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, della decisione 2000/258/CE è sottoposto ogni anno a una prova di competenza.
2. Tale prova di competenza è eseguita dal laboratorio dell'Agence française de Sécurité sanitaire des Aliments di Nancy («AFSSA Nancy»).
3. Dopo ciascuna prova di competenza di cui al paragrafo 1 l'AFSSA Nancy presenta, entro il 31 ottobre dello stesso anno, il relativo rapporto di valutazione:
 - a) al laboratorio che è stato sottoposto alla prova di competenza;
 - b) all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede il laboratorio di cui alla lettera a) in caso di laboratorio autorizzato conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, della decisione 2000/258/CE;
 - c) alla Commissione in caso di laboratorio di cui alla lettera a) autorizzato conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, della decisione 2000/258/CE.

4. In deroga al termine indicato nel paragrafo 3 un rapporto sfavorevole viene presentato entro 30 giorni dalla valutazione.

Articolo 2

Mantenimento delle autorizzazioni concesse ai laboratori degli Stati membri

L'autorizzazione concessa a un laboratorio di uno Stato membro conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, della decisione 2000/258/CE è mantenuta a condizione che il rapporto di valutazione elaborato dall'AFSSA Nancy in seguito alla prova di competenza di cui all'articolo 1 sia favorevole.

Articolo 3

Mantenimento delle autorizzazioni concesse ai laboratori dei paesi terzi

L'autorizzazione concessa a un laboratorio di un paese terzo conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, della decisione 2000/258/CE è mantenuta a condizione che il rapporto di valutazione elaborato dall'AFSSA Nancy in seguito alla prova di competenza di cui all'articolo 1 sia favorevole.

Articolo 4

Tasse per le prove annuali di competenza

1. A partire dal 1° gennaio 2011 l'AFSSA Nancy impone a ogni laboratorio una tassa per la partecipazione alle prove di competenza di cui all'articolo 1.
2. L'AFSSA Nancy fissa questa tassa tenendo conto dei criteri per il calcolo delle tasse o dei diritti di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 882/2004.

Articolo 5

Abrogazione

La decisione 2004/233/CE è abrogata.

Articolo 6

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9 agosto 2010.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 71 del 10.3.2004, pag. 30.

⁽²⁾ GU L 219 del 14.8.2008, pag. 40.