

REGOLAMENTO (CE) N. 737/2008 DELLA COMMISSIONE

del 28 luglio 2008

che designa i laboratori comunitari di riferimento per le malattie dei crostacei, la rabbia e la tubercolosi bovina, che stabilisce responsabilità e compiti supplementari dei laboratori comunitari di riferimento per la rabbia e la tubercolosi bovina e che modifica l'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 32, paragrafi 5 e 6,

vista la direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie ⁽²⁾, in particolare l'articolo 55, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce i compiti generali, le responsabilità e i requisiti dei laboratori comunitari di riferimento per i mangimi e gli alimenti e per la salute degli animali. I laboratori comunitari di riferimento per la salute degli animali e per gli animali vivi sono elencati nell'allegato VII, parte II, di tale regolamento.

(2) La direttiva 2006/88/CE stabilisce norme di polizia sanitaria per l'immissione sul mercato, l'importazione e il transito nella Comunità di animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti nonché determinate misure minime di prevenzione e lotta contro alcune malattie che colpiscono tali animali. A norma di tale direttiva i laboratori comunitari di riferimento per le malattie degli animali acquatici esercitano le competenze ed espletano i compiti stabiliti nell'allegato VI, parte I, della direttiva stessa.

(3) A conclusione della procedura di selezione, è opportuno designare il laboratorio del Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (Cefas), Weymouth, Regno Unito, quale laboratorio comunitario di riferimento per le malattie dei crostacei.

(4) A conclusione della procedura di selezione, è opportuno designare il Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages dell'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) quale laboratorio comunitario di riferimento per la rabbia.

(5) A conclusione della procedura di selezione, è opportuno designare il Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISA-VET) della Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spagna, quale laboratorio comunitario di riferimento per la tubercolosi bovina.

(6) Occorre designare i laboratori comunitari di riferimento per le malattie dei crostacei, per la rabbia e per la tubercolosi bovina per un periodo iniziale di cinque anni a decorrere dal 1° luglio 2008 per consentire la valutazione dei risultati raggiunti e della conformità delle norme.

(7) Oltre alle funzioni e ai compiti generali di cui all'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004, è opportuno che alcune responsabilità e alcuni compiti specifici collegati alle caratteristiche degli agenti patogeni siano espletati a livello comunitario per garantire un maggiore coordinamento. Occorre pertanto stabilire nel presente regolamento tali responsabilità e compiti supplementari specifici dei laboratori comunitari di riferimento per la rabbia e per la tubercolosi bovina.

(8) È necessario dunque modificare l'allegato VII, parte II, del regolamento (CE) n. 882/2004 di conseguenza.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 301/2008 del Consiglio (GU L 97 del 9.4.2008, pag. 85).

⁽²⁾ GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14. Direttiva modificata dalla direttiva 2008/53/CE della Commissione (GU L 117 dell'1.5.2008, pag. 27).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il laboratorio del Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (Cefas), Weymouth, Regno Unito, è designato laboratorio comunitario di riferimento per le malattie dei crostacei dal 1° luglio 2008 al 30 giugno 2013.

Articolo 2

Il Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages dell'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), Nancy, Francia, è designato laboratorio comunitario di riferimento per la rabbia dal 1° luglio 2008 al 30 giugno 2013.

Alcune responsabilità e alcuni compiti di tale laboratorio sono stabiliti nell'allegato I.

Articolo 3

Il Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET), Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spagna, è designato laboratorio comunitario di riferimento per la tubercolosi bovina dal 1° luglio 2008 al 30 giugno 2013.

Alcune responsabilità e alcuni compiti di tale laboratorio sono stabiliti nell'allegato II.

Articolo 4

Nell'allegato VII, parte II, del regolamento (CE) n. 882/2004 sono aggiunti i punti 15, 16, e 17 seguenti:

- «15. Laboratorio comunitario di riferimento per le malattie dei crostacei

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 luglio 2008.

Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (Cefas)

Weymouth Laboratory

The Nothe

Barrack Road

Weymouth

Dorset DT4 8UB

Regno Unito

16. Laboratorio comunitario di riferimento per la rabbia
AFSSA — Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages, Nancy, France
54220 Malzéville
Francia

17. Laboratorio comunitario di riferimento per la tubercolosi bovina
VISAVET — Laboratorio de vigilancia veterinaria, Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid
Avda. Puerta de Hierro, s/n. Ciudad Universitaria
28040 Madrid
Spagna».

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per la Commissione
Androulla VASSILOU
Membro della Commissione

ALLEGATO I

ALCUNE RESPONSABILITÀ E ALCUNI COMPITI DEL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO PER LA RABBIA

Oltre alle funzioni e ai compiti generali dei laboratori comunitari di riferimento in materia di salute animale di cui all'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004, il laboratorio comunitario di riferimento per la rabbia espleta le responsabilità e i compiti stabiliti nei punti da 1 a 5.

- 1) Coordinare, di concerto con la Commissione, i metodi utilizzati negli Stati membri per diagnosticare la rabbia, in particolare:
 - a) la tipizzazione, la conservazione e la fornitura dei ceppi virali della rabbia;
 - b) la preparazione, il controllo e la fornitura ai laboratori nazionali di riferimento dei sieri standard internazionali e degli altri reagenti di riferimento, al fine di uniformare le prove e i reagenti utilizzati negli Stati membri;
 - c) la validazione dei reagenti di riferimento, inclusi gli antigeni e i sieri standard nazionali presentati dai laboratori di riferimento nazionali;
 - d) la costituzione e il mantenimento di una banca del siero e di una raccolta di virus della rabbia e il mantenimento di una banca dati di ceppi isolati nella Comunità comprendente la tipizzazione;
 - e) l'organizzazione periodica di prove comparative delle procedure diagnostiche a livello comunitario e la realizzazione di prove di idoneità relative ai laboratori comunitari di riferimento;
 - f) la raccolta e il confronto dei dati e delle informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati e i risultati degli esami effettuati nella Comunità;
 - g) la caratterizzazione del virus della rabbia con i metodi più aggiornati, per consentire una migliore comprensione dell'epidemiologia della malattia;
 - h) l'aggiornamento sugli sviluppi, a livello internazionale, in materia di sorveglianza, epidemiologia e prevenzione della rabbia;
 - i) l'acquisizione di conoscenze approfondite sulla preparazione e sull'impiego dei prodotti di immunologia veterinaria utilizzati per la lotta contro la rabbia e la sua eradicazione, inclusa la valutazione dei vaccini.
- 2) Agevolare l'armonizzazione delle tecniche nella Comunità, specificando in particolare le metodologie di prova standard.
- 3) Organizzare simposi a favore dei laboratori nazionali di riferimento come previsto dal programma di lavoro e dal bilancio annuale di cui agli articoli da 2 a 4 del regolamento (CE) n. 156/2004 della Commissione ⁽¹⁾, inclusa la formazione di esperti degli Stati membri e, all'occorrenza, di paesi terzi, in materia di nuove metodologie analitiche.
- 4) Fornire assistenza tecnica alla Commissione e, su richiesta della medesima, partecipare a dibattiti internazionali sulla rabbia, in relazione in particolare alla standardizzazione dei metodi diagnostici analitici e alla loro applicazione.
- 5) Svolgere attività di ricerca e, ove possibile, coordinare le attività di ricerca dirette a migliorare la lotta contro la rabbia e la sua eradicazione, in particolare attraverso:
 - a) l'esecuzione o la collaborazione con i laboratori nazionali di riferimento nell'esecuzione delle prove di convalida degli esami;
 - b) la fornitura di consulenza scientifica alla Commissione e la raccolta di informazioni e relazioni collegate alle attività dei laboratori comunitari di riferimento.

⁽¹⁾ GU L 27 del 30.1.2004, pag. 5.

ALLEGATO II

ALCUNE RESPONSABILITÀ E ALCUNI COMPITI DEL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO PER LA TUBERCOLOSI BOVINA

Oltre alle funzioni e ai compiti generali dei laboratori comunitari di riferimento in materia di salute animale di cui all'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004, il laboratorio comunitario di riferimento per la tubercolosi bovina espleta le responsabilità e i compiti stabiliti nei punti da 1 a 5.

- 1) Coordinare, di concerto con la Commissione, i metodi utilizzati negli Stati membri per diagnosticare la tubercolosi bovina, in particolare:
 - a) la tipizzazione, la conservazione e la fornitura di ceppi di *Mycobacterium* sp., agente della tubercolosi negli animali;
 - b) la preparazione, il controllo e la fornitura ai laboratori nazionali di riferimento di reagenti di riferimento, al fine di uniformare le prove e i reagenti utilizzati negli Stati membri;
 - c) la validazione dei reagenti di riferimento, inclusi gli antigeni e le tubercoline presentati dai laboratori di riferimento nazionali per la tubercolosi bovina;
 - d) la costituzione e il mantenimento di una raccolta di *Mycobacterium* sp., agente della tubercolosi negli animali, e il mantenimento di una banca dati di ceppi isolati nella Comunità comprendente la tipizzazione;
 - e) l'organizzazione periodica di prove comparative delle procedure diagnostiche a livello comunitario e la realizzazione di prove di idoneità relative ai laboratori comunitari di riferimento;
 - f) la raccolta e il confronto dei dati e delle informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati e i risultati degli esami effettuati nella Comunità;
 - g) la caratterizzazione del *Mycobacterium* sp., agente della tubercolosi negli animali, con i metodi più aggiornati per consentire una migliore comprensione dell'epidemiologia della malattia;
 - h) l'aggiornamento sugli sviluppi, a livello internazionale, in materia di sorveglianza, epidemiologia e prevenzione della tubercolosi bovina;
 - i) l'acquisizione di conoscenze approfondite sulla preparazione e sull'impiego dei prodotti di immunologia veterinaria utilizzati per la lotta contro la tubercolosi bovina e la sua eradicazione, inclusa la valutazione dei vaccini.
 - 2) Agevolare l'armonizzazione delle tecniche nella Comunità, specificando in particolare le metodologie di prova standard.
 - 3) Organizzare simposi a favore dei laboratori nazionali di riferimento come previsto dal programma di lavoro e dal bilancio annuale di cui agli articoli da 2 a 4 del regolamento (CE) n. 156/2004, inclusa la formazione di esperti degli Stati membri e, all'occorrenza, di paesi terzi, in materia di nuove metodologie analitiche.
 - 4) Fornire assistenza tecnica alla Commissione e, su richiesta della medesima, partecipare a dibattiti internazionali in materia di diagnosi della tubercolosi bovina, in relazione in particolare alla standardizzazione dei metodi diagnostici analitici e alla loro applicazione.
 - 5) Svolgere attività di ricerca e, ove possibile, coordinare le attività di ricerca dirette a migliorare la lotta contro la tubercolosi bovina e la sua eradicazione, in particolare attraverso:
 - a) lo svolgimento o la collaborazione con i laboratori nazionali di riferimento nello svolgimento delle prove di convalida degli esami;
 - b) la fornitura di consulenza scientifica alla Commissione e la raccolta di informazioni e relazioni collegate alle attività dei laboratori comunitari di riferimento.
-