

DECISÃO DA COMISSÃO**de 9 de Agosto de 2010****que aplica a Decisão 2000/258/CE do Conselho no que se refere às provas de proficiência para efeitos de manter as autorizações dos laboratórios para realizar testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica***[notificada com o número C(2010) 5421]***(Texto relevante para efeitos do EEE)****(2010/436/UE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Decisão 2000/258/CE do Conselho, de 20 de Março de 2000, que designa um instituto específico responsável pela fixação dos critérios necessários à normalização dos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão 2000/258/CE designa o laboratório da Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (AFSSA de Nancy), como instituto específico responsável pela fixação dos critérios necessários à normalização dos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica. A referida decisão também estabelece os deveres desse laboratório.
- (2) Em especial, a AFSSA de Nancy deve avaliar os laboratórios nos Estados-Membros e países terceiros com vista à sua autorização para proceder aos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica. Além disso, a AFSSA de Nancy deve organizar testes interlaboratoriais de aptidão (provas de proficiência).
- (3) Com vista a manter a autorização concedida a esses laboratórios, a AFSSA de Nancy tem organizado, desde o ano 2000, provas de proficiência pelo menos uma vez por ano.
- (4) A experiência demonstrou que essas provas de proficiência constituem um sistema eficaz de controlo dos laboratórios que procedem aos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica.
- (5) O artigo 3.º da Decisão 2000/258/CE não inclui quaisquer disposições relativas à manutenção de autorizações já concedidas a laboratórios nos Estados-Membros ou em países terceiros para proceder a esses testes serológicos.
- (6) A fim de assegurar a aplicação uniforme desse artigo, é adequado tornar a manutenção dessas autorizações dependente de relatórios de avaliação estabelecidos pela AFSSA de Nancy após a realização das provas de proficiência dos laboratórios em causa.
- (7) Por conseguinte, é apropriado estabelecer regras para a realização regular das provas de proficiência pela AFSSA de Nancy, assim como para a elaboração dos relatórios de avaliação.
- (8) A realização das provas de proficiência pela AFSSA de Nancy está actualmente incluída no programa de trabalho anualmente aprovado para esse laboratório. O referido programa de trabalho beneficia da ajuda financeira da União, concedida nos termos da Decisão 2009/470/CE do Conselho, de 25 de Maio de 2009, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário ⁽²⁾.
- (9) A partir de 1 de Janeiro de 2011, as despesas efectuadas pela AFSSA de Nancy para a realização de provas de proficiência não devem continuar a ser abrangidas pela ajuda financeira da União. Contudo, a fim de assegurar que tem recursos adequados para realizar as provas de proficiência, a AFSSA de Nancy deve cobrar determinadas taxas aos laboratórios que participam nessas provas.
- (10) Essas taxas devem ser fixadas pela AFSSA de Nancy tendo em conta os critérios estabelecidos no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 79 de 30.3.2000, p. 40.⁽²⁾ JO L 155 de 18.6.2009, p. 30.⁽³⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

- (11) Os laboratórios nos Estados-Membros autorizados a efectuar análises de verificação da eficácia da vacina anti-rábica em certos carnívoros domésticos constam de uma lista incluída no anexo I da Decisão 2004/233/CE ⁽¹⁾.
- (12) Contudo, a Decisão 2000/258/CE do Conselho, alterada pela Directiva 2008/73/CE ⁽²⁾, estabelece que as autoridades competentes dos Estados-Membros podem, a partir de 1 de Janeiro de 2010, autorizar laboratórios a proceder aos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica. Essa decisão estabelece igualmente que os Estados-Membros devem elaborar e manter actualizada uma lista dos laboratórios que tenham autorizado, que disponibilizarão aos demais Estados-Membros e ao público.
- (13) A Decisão 2004/233/CE tornou-se, assim, obsoleta e deve ser revogada a bem da clareza de legislação da União.
- (14) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Prova de proficiência anual

1. Cada laboratório num Estado-Membro ou país terceiro que é autorizado a proceder aos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação anti-rábica em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1 e n.º 2, da Decisão 2000/258/CE é submetido anualmente a uma prova de proficiência.
2. Essa prova de proficiência é realizada pelo laboratório da Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (AFSSA de Nancy).
3. Depois de cada prova de proficiência referida no n.º 1, a AFSSA de Nancy apresenta, o mais tardar em 31 de Outubro do mesmo ano, o respectivo relatório de avaliação:
 - a) Ao laboratório correspondente que foi submetido à prova de proficiência;
 - b) À autoridade competente do Estado-Membro onde o laboratório referido na alínea a) está situado, no caso de um laboratório autorizado em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, da Decisão 2000/258/CE;
 - c) À Comissão, no caso de um laboratório referido na alínea a) autorizado em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, da Decisão 2000/258/CE.

4. Em derrogação ao prazo referido no n.º 3, os relatórios desfavoráveis devem ser apresentados no prazo de 30 dias após a avaliação.

Artigo 2.º

Manutenção das autorizações concedidas a laboratórios nos Estados-Membros

Mantém-se a autorização concedida a um laboratório num Estado-Membro em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, da Decisão 2000/258/CE desde que, depois de realizada a prova de proficiência prevista no artigo 1.º, o relatório de avaliação estabelecido pela AFSSA de Nancy seja favorável.

Artigo 3.º

Manutenção das autorizações concedidas a laboratórios em países terceiros

Mantém-se a autorização concedida a um laboratório num país terceiro em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, da Decisão 2000/258/CE desde que, depois de realizada a prova de proficiência prevista no artigo 1.º, o relatório de avaliação estabelecido pela AFSSA de Nancy seja favorável.

Artigo 4.º

Taxas pelas provas de proficiência anuais

1. A partir de 1 de Janeiro de 2011, a AFSSA de Nancy cobra a cada laboratório uma taxa pela participação nas provas de proficiência previstas no artigo 1.º
2. Essa taxa é fixada pela AFSSA de Nancy tendo em conta os critérios para o cálculo da taxas ou impostos previstos no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

Artigo 5.º

Revogação

A Decisão 2004/233/CE é revogada.

Artigo 6.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 9 de Agosto de 2010.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 71 de 10.3.2004, p. 30.

⁽²⁾ JO L 219 de 14.8.2008, p. 40.