

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 737/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιουλίου 2008

για τον ορισμό των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς όσον αφορά τις νόσους καρκινοειδών, τη λύσσα και τη φυματίωση των βοοειδών, για τον καθορισμό επιπλέον αρμοδιοτήτων και καθηκόντων των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς όσον αφορά τη λύσσα και τη φυματίωση των βοοειδών και για την τροποποίηση του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

και τα καθήκοντα που προβλέπονται στο μέρος I του παραρτήματος VI της εν λόγω οδηγίας.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισημών ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 32 παράγραφοι 5 και 6,

την οδηγία 2006/88/ΕΚ του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2006, σχετικά με τις απαιτήσεις υγειονομικού ελέγχου για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας και τα προϊόντα τους και σχετικά με την πρόληψη και την καταπολέμηση ορισμένων ασθενειών των υδρόβιων ζώων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 55 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 καθορίζει τα γενικά καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τις απαιτήσεις των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, καθώς και για την υγεία των ζώων. Τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για την υγεία των ζώων και για τα ζωντανά ζώα παρατίθενται στο μέρος II του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού.

(2) Η οδηγία 2006/88/ΕΚ θεσπίζει, αφενός, τις απαιτήσεις για την υγεία των ζώων όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και την εισαγωγή και διαμετακόμιση μέσω της Κοινότητας ζώων υδατοκαλλιέργειας και των προϊόντων τους και, αφετέρου, ορισμένα ελάχιστα προληπτικά μέτρα και μέτρα καταπολέμησης ορισμένων νόσων που προσβάλλουν αυτά τα ζώα. Σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία, τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για τις νόσους που προσβάλλουν τα υδρόβια ζώα πρέπει να συμμορφώνονται με τις αρμοδιότητες

(3) Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας επιλογής κρίθηκε σκόπιμο να οριστεί το Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Ηνωμένο Βασίλειο, ως το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις νόσους των καρκινοειδών.

(4) Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας επιλογής κρίθηκε σκόπιμο να οριστεί το Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages της Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), Nancy, Γαλλία, ως το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη λύσσα.

(5) Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας επιλογής κρίθηκε σκόπιμο να οριστεί το Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (Visavet) της Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Μαδρίτη, Ισπανία, ως το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη φυματίωση των βοοειδών.

(6) Τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για τις νόσους των καρκινοειδών, τη λύσσα και τη φυματίωση των βοοειδών ορίζονται για αρχική περίοδο πέντε ετών από την 1η Ιουλίου 2008, ώστε να καταστεί εφικτή η εκτίμηση των επιδόσεων και της συμμόρφωσής τους.

(7) Εκτός από τις γενικές αρμοδιότητες και καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 32 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, ορισμένες ειδικές αρμοδιότητες και καθήκοντα που συνδέονται με τα χαρακτηριστικά των παραγόντων που προκαλούν τη νόσο πρέπει να εκτελούνται σε κοινοτικό επίπεδο ώστε να εξασφαλίζεται ο μεγαλύτερος συντονισμός. Ως εκ τούτου, αυτές οι επιπλέον ειδικές αρμοδιότητες και καθήκοντα πρέπει να προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για τη λύσσα και τη φυματίωση των βοοειδών.

(8) Ως εκ τούτου, το μέρος II του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 301/2008 του Συμβουλίου (ΕΕ L 97 της 9.4.2008, σ. 85).

⁽²⁾ ΕΕ L 328 της 24.11.2006, σ. 14. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2008/53/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 1.5.2008, σ. 27).

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Ηνωμένο Βασίλειο, ορίζεται ως το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις νόσους των καρκινοειδών από την 1η Ιουλίου 2008 έως τις 30 Ιουνίου 2013.

Άρθρο 2

Το Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages της Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), Nancy, Γαλλία, ορίζεται ως το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη λύσσα από την 1η Ιουλίου 2008 έως τις 30 Ιουνίου 2013.

Ορισμένες αρμοδιότητες και καθήκοντα του εν λόγω εργαστηρίου ορίζονται στο παράρτημα I.

Άρθρο 3

Το Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (Visavet), Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Μαδρίτη, Ισπανία, ορίζεται ως το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη φυματίωση των βοοειδών από την 1η Ιουλίου 2008 έως τις 30 Ιουνίου 2013.

Ορισμένες αρμοδιότητες και καθήκοντα του εν λόγω εργαστηρίου ορίζονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 4

Στο μέρος II του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 15, 16 και 17:

«15. Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις νόσους των καρκινοειδών

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas)

Weymouth Laboratory

The Nothe

Barrack Road

Weymouth

Dorset DT4 8UB

Ηνωμένο Βασίλειο

16. Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη λύσσα

AFSSA — Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages, Nancy, France

54220 Malzéville

Γαλλία

17. Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη φυματίωση των βοοειδών

VISAVET — Laboratorio de vigilancia veterinaria, Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid

Avda. Puerta de Hierro, s/n. Ciudad Universitaria

E-28040 Madrid

Ισπανία»

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Ιουλίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΛΥΣΣΑ

Εκτός από τις γενικές αρμοδιότητες και καθήκοντα των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς στον τομέα της υγείας των ζώων σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη λύσσα αναλαμβάνει τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα που ορίζονται στα σημεία 1 έως 5.

1. Συντονίζει, κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή, τις μεθόδους που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη για τη διάγνωση της λύσσας, ιδίως με:
 - α) την οροδέτηση, την αποθήκευση και την προμήθεια στελεχών του ιού της λύσσας·
 - β) την παρασκευή, τον έλεγχο και την προμήθεια διεθνών ορών αναφοράς και άλλων αντιδραστηρίων αναφοράς στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς, ώστε να τυποποιούνται οι δοκιμές και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη·
 - γ) την επικύρωση αντιδραστηρίων αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων αντιγόνων και διεθνών ορών αναφοράς που υποβάλλονται από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς·
 - δ) τη δημιουργία και τη διατήρηση τράπεζας ορού και συλλογής ιών της λύσσας, και τη διατήρηση βάσης δεδομένων στελεχών που έχουν απομονωθεί σε όλη την Κοινότητα, συμπεριλαμβανομένης της οροδέτησης·
 - ε) τη διενέργεια περιοδικών συγκριτικών δοκιμών όσον αφορά τις διαγνωστικές μεθόδους σε κοινοτικό επίπεδο και τη διενέργεια δοκιμών για την επάρκεια των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς·
 - στ) τη συλλογή και την αντιπαράβολή στοιχείων και πληροφοριών σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες διαγνωστικές μεθόδους και τα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργούνται στην Κοινότητα·
 - ζ) το χαρακτηρισμό του ιού της λύσσας με τις πλέον επικαιροποιημένες μεθόδους που υπάρχουν, ώστε να κατανοηθεί η επιδημιολογία αυτής της νόσου·
 - η) την παρακολούθηση των εξελίξεων όσον αφορά την επιτήρηση, την επιδημιολογία και την πρόληψη της λύσσας σε ολόκληρο τον κόσμο·
 - θ) την απόκτηση εμπειριστατωμένων γνώσεων σχετικά με την παρασκευή και τη χρήση των προϊόντων ζωοαναστολογίας που χρησιμοποιούνται για την εκρίζωση και την καταπολέμηση της λύσσας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης εμβολίων.
2. Καθιστά ευχερέστερη την εναρμόνιση των τεχνικών σε ολόκληρη την Κοινότητα, ιδίως με τον καθορισμό τυποποιημένων μεθοδολογιών για τις δοκιμές.
3. Διοργανώνει εργαστήρια προς όφελος των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς όπως συμφωνήθηκε στο πρόγραμμα εργασίας και στον ετήσιο προϋπολογισμό που αναφέρονται στα άρθρα 2 έως 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 156/2004 της Επιτροπής ⁽¹⁾, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης εμπειρογνομόνων των κρατών μελών και, κατά περίπτωση, τρίτων χωρών, σε νέες μεθοδολογίες ανάλυσης.
4. Παρέχει τεχνική υποστήριξη στην Επιτροπή και, κατόπιν αιτήματός της, συμμετέχει σε διεθνείς διασκέψεις για τη λύσσα, οι οποίες αφορούν ειδικότερα την τυποποίηση των αναλυτικών διαγνωστικών μεθόδων και την εφαρμογή τους.
5. Πραγματοποιεί ερευνητικές δραστηριότητες και, όταν είναι εφικτό, συντονίζει ερευνητικές δραστηριότητες που στρέφονται προς την αποτελεσματικότερη καταπολέμηση και εκρίζωση της λύσσας, ιδίως με:
 - α) τη διενέργεια ελέγχων για την επικύρωση των δοκιμών ή τη συνεργασία με εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τη διενέργεια των εν λόγω ελέγχων·
 - β) την παροχή επιστημονικών συμβουλών στην Επιτροπή και τη συλλογή πληροφοριών και εκθέσεων που σχετίζονται με τις δραστηριότητες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 27 της 30.1.2004, σ. 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ ΤΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ

Εκτός από τις γενικές αρμοδιότητες και καθήκοντα των κοινοτικών εργαστηρίων αναφοράς στον τομέα της υγείας των ζώων σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη φυματίωση των βοοειδών αναλαμβάνει τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα που ορίζονται στα σημεία 1 έως 5.

1. Συντονίζει, κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή, τις μεθόδους που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη για τη διάγνωση της φυματίωσης των βοοειδών, ιδίως με:
 - α) την οροθέτηση, την αποθήκευση και την προμήθεια στελεχών του *Mycobacterium sp.* που προκαλεί φυματίωση στα ζώα·
 - β) την παρασκευή, τον έλεγχο και την προμήθεια αντιδραστηρίων αναφοράς στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς, ώστε να τυποποιούνται οι δοκιμές και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη·
 - γ) την επικύρωση αντιδραστηρίων αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων αντιγόνων και φυματινών που υποβάλλονται από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τη φυματίωση των βοοειδών·
 - δ) τη δημιουργία και τη διατήρηση συλλογής *Mycobacterium sp.* που προκαλεί φυματίωση στα ζώα, και τη διατήρηση βάσης δεδομένων στελεχών που έχουν απομονωθεί σε όλη την Κοινότητα, συμπεριλαμβανομένης της οροθέτησης·
 - ε) τη διενέργεια περιοδικών συγκριτικών δοκιμών όσον αφορά τις διαγνωστικές μεθόδους σε κοινοτικό επίπεδο και τη διενέργεια δοκιμών για την επάρκεια των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς·
 - στ) τη συλλογή και την αντιπαραβολή στοιχείων και πληροφοριών σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες διαγνωστικές μεθόδους και τα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργούνται στην Κοινότητα·
 - ζ) το χαρακτηρισμό, με τις πλέον επικαιροποιημένες μεθόδους που υπάρχουν, του *Mycobacterium sp.* που προκαλεί φυματίωση στα ζώα, ώστε να κατανοηθεί η επιδημιολογία αυτής της νόσου·
 - η) την παρακολούθηση των εξελίξεων όσον αφορά την επιτήρηση, την επιδημιολογία και την πρόληψη της φυματίωσης των βοοειδών σε ολόκληρο τον κόσμο·
 - θ) την απόκτηση εμπειριστατωμένων γνώσεων σχετικά με την παρασκευή και τη χρήση των προϊόντων ζωοανοσολογίας που χρησιμοποιούνται για την εκρίζωση και την καταπολέμηση της φυματίωσης των βοοειδών, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης εμβολίων.
2. Καθιστά ευχερέστερη την εναρμόνιση των τεχνικών σε ολόκληρη την Κοινότητα, ιδίως με τον καθορισμό τυποποιημένων μεθοδολογιών για τις δοκιμές.
3. Διοργανώνει εργαστήρια προς όφελος των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς όπως συμφωνήθηκε στο πρόγραμμα εργασίας και στον ετήσιο προϋπολογισμό που αναφέρονται στα άρθρα 2 έως 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 156/2004, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης εμπειρογνομόνων των κρατών μελών και, κατά περίπτωση, τρίτων χωρών, σε νέες μεθοδολογίες ανάλυσης.
4. Παρέχει τεχνική υποστήριξη στην Επιτροπή και, κατόπιν αιτήματός της, συμμετέχει σε διεθνείς διασκέψεις για τη διάγνωση της φυματίωσης των βοοειδών, οι οποίες αφορούν ειδικότερα την τυποποίηση των αναλυτικών διαγνωστικών μεθόδων και την εφαρμογή τους.
5. Πραγματοποιεί ερευνητικές δραστηριότητες και, όταν είναι εφικτό, συντονίζει ερευνητικές δραστηριότητες που στρέφονται προς την αποτελεσματικότερη καταπολέμηση και εκρίζωση της φυματίωσης των βοοειδών, ιδίως με:
 - α) τη διενέργεια ελέγχων για την επικύρωση των δοκιμών ή τη συνεργασία με εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τη διενέργεια των εν λόγω ελέγχων·
 - β) την παροχή επιστημονικών συμβουλών στην Επιτροπή και τη συλλογή πληροφοριών και εκθέσεων που σχετίζονται με τις δραστηριότητες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς.