

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de julio de 2004

relativa a los laboratorios comunitarios de referencia para la epidemiología de las zoonosis y las salmonelas, y a los laboratorios nacionales de referencia para las salmonelas

[notificada con el número C(2004) 2781]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/564/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, los apartados 1, 2 y 4 de su artículo 10,

Visto el Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos ⁽²⁾, y, en particular, los apartados 1, 2 y 4 de su artículo 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 92/117/CEE del Consejo ⁽³⁾ se designaron un laboratorio comunitario de referencia para la epidemiología de las zoonosis y un laboratorio comunitario de referencia para las salmonelas. La Directiva 2003/99/CE establece que la Directiva 92/117/CEE queda derogada a partir del 12 de junio de 2004.
- (2) De conformidad con la Directiva 2003/99/CE, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria realizará tareas equivalentes a las efectuadas por el laboratorio comunitario de referencia para la epidemiología de las zoonosis. No obstante, para facilitar la transición a la nueva situación, procede mantener la designación del actual laboratorio comunitario de referencia para la epidemiología de las zoonosis durante un período limitado de tiempo. Por lo tanto, procede volver a designarlo temporalmente laboratorio comunitario de referencia para la epidemiología de las zoonosis.
- (3) Por el 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 ⁽⁴⁾ se designa el laboratorio comunitario de referencia para la salmonela, designado en virtud de la Directiva 92/117/CEE, como laboratorio comunitario de referencia para análisis y pruebas de zoonosis (salmonela) a partir del 1 de enero de 2006. Hasta esa fecha, y para evitar que la Comunidad se encuentre sin tal laboratorio, procede volver a designarlo temporalmente laboratorio comunitario de referencia para la salmonela.

- (4) A efectos de gestión financiera, conviene aclarar que esta nueva designación de los laboratorios comunitarios de referencia mencionados se aplicará a partir de la fecha en que la Directiva 92/117/CEE deje de estar en vigor.
- (5) Es preciso redefinir con precisión las tareas y responsabilidades del laboratorio comunitario de referencia para la salmonela y de los correspondientes laboratorios nacionales de referencia, en el nuevo marco reglamentario establecido por la Directiva 2003/99/CE y por el Reglamento (CE) n° 2160/2003. El laboratorio comunitario de referencia para la salmonela ha venido ejerciendo sus actividades fundamentalmente en el ámbito de las aves de corral vivas, y no es conveniente modificar su programa de trabajo para 2004. Por ello, los nuevos ámbitos de competencia de dicho laboratorio comunitario de referencia y de los laboratorios nacionales de referencia para la salmonela serán de su competencia a partir del 1 de enero de 2005.
- (6) 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

El Bundesinstitut für Risikobewertung de Berlín (Alemania) queda designado laboratorio comunitario de referencia para la epidemiología de las zoonosis hasta el 31 de diciembre de 2004.

⁽¹⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

⁽²⁾ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 62 de 15.3.1993, p. 38; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

Artículo 2

1. El Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu de Bilthoven (Países Bajos) queda designado laboratorio comunitario de referencia para la salmonela hasta el 31 de diciembre de 2005.

2. Las tareas y responsabilidades del laboratorio comunitario de referencia mencionado en el apartado 1 se establecen en el anexo I. Se aplicarán a ámbitos distintos del de las aves de corral vivas a partir del 1 de enero de 2005.

Artículo 3

Las tareas y responsabilidades del laboratorio comunitario de referencia para la salmonela se establecen en el anexo II. Se aplicarán a ámbitos distintos del de las aves de corral vivas a partir del 1 de enero de 2005.

Artículo 4

La presente Decisión será aplicable a partir del 12 de junio de 2004.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de julio de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Tareas y responsabilidades del laboratorio comunitario de referencia para la salmonela, de conformidad con la Directiva 2003/99/CE y con el Reglamento (CE) nº 2160/2003

- 1) *Ámbitos de competencia*
 - a) Determinación y puesta a punto de métodos bacteriológicos de detección y, en su caso, cuantificación de salmonelas zoonóticas en el ganado, los piensos y la alimentación, así como en muestras medioambientales.
 - b) Subtipificación de salmonelas zoonóticas, serotipificación en particular, y otros modos de subtipificación, también con métodos fenotípicos y genéticos.
 - c) Pruebas de susceptibilidad de las salmonelas zoonóticas a los antimicrobianos.
 - d) Determinación y puesta a punto de métodos inmunológicos para la detección de salmonelas zoonóticas.
 - e) Determinación y puesta a punto de métodos de muestreo.
- 2) *Tareas y funciones generales*
 - a) Proporcionar a los laboratorios nacionales de referencia detalles de los métodos analíticos, en especial de los métodos de referencia.
 - b) Coordinar la aplicación de los métodos mencionados en la letra a) por parte de los laboratorios nacionales de referencia, en particular organizando la realización de ensayos comparativos y realizando un seguimiento adecuado de los mismos de acuerdo con protocolos internacionalmente aceptados, si están disponibles.
 - c) Coordinar, en su ámbito de competencias, la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo.
 - d) Organizar cursos de formación inicial y continua dirigidos al personal de los laboratorios nacionales de referencia y a expertos de países en desarrollo.
 - e) Proporcionar a la Comisión asistencia científica y técnica, sobre todo en los casos en que haya impugnación de los resultados de los análisis por parte de algún Estado miembro.
 - f) Colaborar con los laboratorios de terceros países que tengan el mismo ámbito de competencias.
- 3) *Tareas y funciones específicas*
 - a) Brindar asistencia técnica a la Comisión para organizar pautas de seguimiento de la salmonela y de su resistencia a los antimicrobianos, en particular de conformidad con los artículos 4, 5 y 7 de la Directiva 2003/99/CE.
 - b) Brindar asistencia técnica a la Comisión en el marco del establecimiento de objetivos comunitarios en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 2160/2003.
 - c) Asesorar a la Comisión en cuestiones relativas a cepas vacunales de salmonela y otros métodos específicos de control.
 - d) Brindar asistencia técnica a la Comisión y, cuando proceda, participar en foros internacionales sobre las áreas de competencia indicadas en el apartado 1, en particular los relativos a la normalización de los métodos de análisis y su aplicación.
 - e) Recoger datos e información sobre las actividades desarrolladas y los métodos empleados en los laboratorios nacionales de referencia, e informar de ello a la Comisión.
 - f) Estar al corriente de los avances en epidemiología de la salmonela.
 - g) Cooperar con las estructuras comunitarias de vigilancia de la salmonela, en particular con la red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad, creada mediante la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁾, con inclusión de las redes pertinentes específicas de vigilancia.
- 4) El laboratorio comunitario de referencia aplicará un sistema de aseguramiento de la calidad y será homologado de conformidad con la norma EN ISO/IEC 17025 a más tardar el 12 de diciembre de 2005.

⁽¹⁾ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1; Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

ANEXO II

Tareas y responsabilidades de los laboratorios nacionales de referencia para la salmonela, de conformidad con la Directiva 2003/99/CE y con el Reglamento (CE) nº 2160/2003

- 1) *Tareas generales*
 - a) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.
 - b) Coordinar, según proceda, las actividades de los laboratorios de análisis de muestras, en particular de conformidad con los artículos 4, 5 y 7 de la Directiva 2003/99/CE.
 - c) Coordinar las actividades de los laboratorios de análisis de muestras, de conformidad con el apartado 1 del artículo 12 del Reglamento (CE) nº 2160/2003.
 - d) Cuando proceda, organizar ensayos comparativos entre los laboratorios mencionados en las letras b) y c), y proceder al adecuado seguimiento de tales ensayos.
 - e) Comunicar a las autoridades competentes y a los laboratorios mencionados en las letras b) y c) la información suministrada por el laboratorio comunitario de referencia.
 - f) Brindar asistencia científica y técnica a sus autoridades nacionales competentes en su ámbito de competencias.

 - 2) *Tareas y funciones específicas*
 - a) Participar en el seguimiento de la salmonela y de su resistencia a los antimicrobianos, de conformidad con la Directiva 2003/99/CE, y en el análisis y las pruebas de salmonela, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 2160/2003.
 - b) Organizar cursos de formación dirigidos al personal de los laboratorios en cuestión.
 - c) Informar al laboratorio comunitario de referencia sobre cuestiones relativas a cepas vacunales de salmonela y otros métodos específicos de control.
 - d) Recoger datos e información sobre las actividades desarrolladas y los métodos empleados en los laboratorios en cuestión, e informar de ello al laboratorio comunitario de referencia.
 - e) Estar al corriente de los avances en epidemiología de la salmonela.
-