

REGLAMENTO (CE) N° 737/2008 DE LA COMISIÓN

de 28 de julio de 2008

por el que se designan los laboratorios comunitarios de referencia para las enfermedades de los crustáceos, la rabia y la tuberculosis bovina, se establecen responsabilidades y tareas suplementarias para los laboratorios comunitarios de referencia para la rabia y la tuberculosis bovina y se modifica el anexo VII del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 32, apartados 5 y 6,

Vista la Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 55, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) En el Reglamento (CE) n° 882/2004 se establecen las tareas, los cometidos y los requisitos generales que deben cumplir los laboratorios comunitarios de referencia para los piensos y alimentos y para la salud animal. En el anexo VII, parte II, de dicho Reglamento se enumeran los laboratorios comunitarios de referencia para la sanidad animal y los animales vivos.

(2) La Directiva 2006/88/CE establece los requisitos zoonosarios para la comercialización, la importación y el tránsito por la Comunidad de los animales y los productos de la acuicultura, así como determinadas medidas mínimas de prevención y el control de determinadas enfermedades de dichos animales. Según dicha Directiva, los laboratorios comunitarios de referencia para las enfermedades de los animales acuáticos deben cumplir las funciones y tareas establecidas en la parte I de su anexo VI.

(3) Una vez finalizado el procedimiento de selección, el Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory (Reino Unido) debe ser designado laboratorio comunitario de referencia para las enfermedades de los crustáceos.

(4) Una vez finalizado el procedimiento de selección, el Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages de la Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) (Francia) debe ser designado laboratorio comunitario de referencia para la rabia.

(5) Una vez finalizado el procedimiento de selección, el Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (Visavet) de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid (España) debe ser designado laboratorio comunitario de referencia para la tuberculosis bovina.

(6) Procede designar los laboratorios comunitarios de referencia para las enfermedades de los crustáceos, la rabia y la tuberculosis bovina por un período inicial de cinco años a partir del 1 de julio de 2008, a fin de poder evaluar su funcionamiento y su respeto de las normas.

(7) Además de las funciones y los cometidos generales establecidos en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 882/2004, determinadas responsabilidades y tareas relacionadas con las características de los agentes que causan la enfermedad deben asumirse a nivel comunitario para garantizar una mayor coordinación. Por consiguiente, procede que el presente Reglamento establezca dichas responsabilidades y tareas suplementarias con respecto a los laboratorios comunitarios de referencia para la rabia y la tuberculosis bovina.

(8) Por lo tanto, debe modificarse en consecuencia la parte II del anexo VII del Reglamento (CE) n° 882/2004.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 301/2008 (DO L 97 de 9.4.2008, p. 85).

⁽²⁾ DO L 328 de 24.11.2006, p. 14. Directiva modificada por la Directiva 2008/53/CE de la Comisión (DO L 117 de 1.5.2008, p. 27).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory (Reino Unido) queda designado laboratorio comunitario de referencia para las enfermedades de los crustáceos para el período comprendido entre el 1 de julio de 2008 y el 30 de junio de 2013.

Artículo 2

El Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages de la Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) (Francia) queda designado laboratorio comunitario de referencia para la rabia para el período comprendido entre el 1 de julio de 2008 y el 30 de junio de 2013.

En el anexo I se establecen determinadas responsabilidades y tareas de dicho laboratorio.

Artículo 3

El Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (Visavet) de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid (España) queda designado laboratorio comunitario de referencia para la tuberculosis bovina para el período comprendido entre el 1 de julio de 2008 y el 30 de junio de 2013.

En el anexo II se establecen determinadas responsabilidades y tareas de dicho laboratorio.

Artículo 4

En el anexo VII, parte II, del Reglamento (CE) nº 882/2004, se añaden los puntos 15, 16 y 17 que figuran a continuación:

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de julio de 2008.

«15. Laboratorio comunitario de referencia para las enfermedades de los crustáceos

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas)

Weymouth Laboratory

The Nothe

Barrack Road

Weymouth

Dorset DT4 8UB

Reino Unido

16. Laboratorio comunitario de referencia para la rabia

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

F-54220 Malzéville

Francia

17. Laboratorio comunitario de referencia para la tuberculosis bovina

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

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

E-28040 Madrid

España».

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

DETERMINADAS RESPONSABILIDADES Y TAREAS DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LA RABIA

Además de las funciones y los cometidos generales de los laboratorios comunitarios de referencia en el sector de la sanidad animal con arreglo al artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 882/2004, el laboratorio comunitario de referencia para la rabia tendrá las responsabilidades y tareas que se establecen en los puntos 1 a 5:

- 1) coordinar, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de la rabia, en particular mediante:
 - a) la tipificación, el almacenamiento y el suministro de cepas del virus de la rabia;
 - b) la preparación, el control y el suministro de sueros patrón internacionales y otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia, para armonizar las pruebas y los reactivos empleados en los Estados miembros;
 - c) la validación de los reactivos de referencia, incluidos los antígenos y los sueros patrón nacionales presentados por los laboratorios nacionales de referencia;
 - d) la creación y el mantenimiento de un banco de sueros y una colección de virus de la rabia, y el mantenimiento de una base de datos de cepas aisladas en toda la Comunidad, incluida la tipificación;
 - e) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a escala comunitaria y la realización de pruebas de aptitud de los laboratorios nacionales de referencia;
 - f) la recogida y el cotejo de datos e información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad;
 - g) la caracterización del virus de la rabia con los métodos más avanzados de que se disponga para lograr una mayor comprensión de la epidemiología de dicha enfermedad;
 - h) el seguimiento de la evolución en todo el mundo de la vigilancia, la epidemiología y la prevención de la rabia;
 - i) la adquisición de un conocimiento profundo de la preparación y utilización de los productos de inmunología veterinaria empleados para la erradicación de la rabia y la lucha contra esta, incluida la evaluación de las vacunas;
- 2) facilitar la armonización de las técnicas en toda la Comunidad, en particular especificando metodologías de ensayo normalizadas;
- 3) organizar talleres para laboratorios nacionales de referencia, conforme a lo acordado en el programa de trabajo y en el presupuesto anual previsto en los artículos 2 a 4 del Reglamento (CE) n° 156/2004 de la Comisión ⁽¹⁾, incluida la formación de expertos de los Estados miembros y, en su caso, de terceros países, sobre nuevas metodologías analíticas;
- 4) proporcionar asistencia técnica a la Comisión y, cuando esta lo solicite, participar en foros internacionales sobre la rabia, en particular los relativos a la normalización de los métodos analíticos de diagnóstico y su aplicación;
- 5) realizar de investigación y, cuando sea posible, coordinar actividades de investigación destinadas a mejorar la lucha contra la rabia y su erradicación, en particular mediante:
 - a) la realización de ensayos de validación de pruebas o la colaboración con laboratorios nacionales de referencia a la hora de realizarlos;
 - b) el suministro de asesoramiento científico a la Comisión y la recogida de información e informes asociados con las actividades del laboratorio comunitario de referencia.

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2004, p. 5.

ANEXO II

DETERMINADAS RESPONSABILIDADES Y TAREAS DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LA TUBERCULOSIS BOVINA

Además de las funciones y los cometidos generales de los laboratorios comunitarios de referencia en el sector de la sanidad animal con arreglo al artículo 32, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 882/2004, el laboratorio comunitario de referencia para la tuberculosis bovina tendrá las responsabilidades y tareas que se establecen en los puntos 1 a 5:

- 1) coordinar, de acuerdo con la Comisión, los métodos empleados en los Estados miembros para el diagnóstico de la tuberculosis bovina, en particular mediante:
 - a) la tipificación, el almacenamiento y el suministro de cepas de *Mycobacterium* sp., causantes de la tuberculosis en los animales;
 - b) la preparación, el control y el suministro de reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia, para armonizar las pruebas y los reactivos empleados en los Estados miembros;
 - c) la validación de los reactivos de referencia, incluidos los antígenos y las tuberculinas presentados por los laboratorios nacionales de referencia para la tuberculosis bovina;
 - d) la creación y el mantenimiento de una colección de *Mycobacterium* sp., causantes de la tuberculosis en los animales, y el mantenimiento de una base de datos de cepas aisladas en toda la Comunidad, incluida la tipificación;
 - e) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico a escala comunitaria y la realización de pruebas de aptitud de los laboratorios nacionales de referencia;
 - f) la recogida y el cotejo de datos e información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad;
 - g) la caracterización de *Mycobacterium* sp., causante de la tuberculosis en los animales, con los métodos más avanzados de que se disponga para lograr una mayor comprensión de la epidemiología de dicha enfermedad;
 - h) el seguimiento de la evolución en todo el mundo de la vigilancia, la epidemiología y la prevención de la tuberculosis bovina;
 - i) la adquisición de un conocimiento profundo de la preparación y utilización de los productos de inmunología veterinaria empleados para la erradicación de la tuberculosis bovina y la lucha contra esta, incluida la evaluación de las vacunas;
 - 2) facilitar la armonización de las técnicas en toda la Comunidad, en particular especificando metodologías de ensayo normalizadas;
 - 3) organizar talleres para los laboratorios nacionales de referencia, conforme a lo acordado en el programa de trabajo y en el presupuesto anual previsto en los artículos 2 a 4 del Reglamento (CE) nº 156/2004, incluida la formación de expertos de los Estados miembros y, en su caso, de terceros países, sobre nuevas metodologías analíticas;
 - 4) proporcionar asistencia técnica a la Comisión y, cuando esta lo solicite, participar en foros internacionales sobre el diagnóstico de la tuberculosis bovina, en particular los relativos a la normalización de los métodos analíticos de diagnóstico y su aplicación;
 - 5) realizar actividades de investigación y, cuando sea posible, coordinar actividades de investigación destinadas a mejorar la lucha contra la tuberculosis bovina y su erradicación, en particular mediante:
 - a) la realización de ensayos de validación de pruebas o la colaboración con laboratorios nacionales de referencia a la hora de realizarlos;
 - b) el suministro de asesoramiento científico a la Comisión y la recogida de información e informes asociados con las actividades del laboratorio comunitario de referencia.
-