

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουλίου 2004

για τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς για την επιδημιολογία των ζωνοδόσων και για τις σαλμονέλες και τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τις σαλμονέλες

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 2781]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/564/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2003/99/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για την παρακολούθηση των ζωνοδόσων και των ζωνοσογόνων παραγόντων, για την τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφοι 1, 2 και 4,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για τον έλεγχο της σαλμονέλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιογενών ζωνοσογόνων παραγόντων<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφοι 1, 2 και 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(3)</sup>, ορίστηκαν ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την επιδημιολογία των ζωνοδόσων και ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις σαλμονέλες. Η οδηγία 2003/99/ΕΚ προβλέπει την κατάργηση της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ από τις 12 Ιουνίου 2004.
- (2) Δυνάμει της οδηγίας 2003/99/ΕΚ, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων αναλαμβάνει την ευθύνη για καθήκοντα ισοδύναμα με αυτά που εκτελούνται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την επιδημιολογία των ζωνοδόσων. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση στη νέα τάξη πραγμάτων, ενδείκνυται να διατηρηθεί το σημερινό κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την επιδημιολογία των ζωνοδόσων για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Επομένως, το εν λόγω εργαστήριο ορίζεται εκ νέου προσωρινά ως κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την επιδημιολογία των ζωνοδόσων.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και

τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων<sup>(4)</sup>, ονομάζει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις σαλμονέλες που έχει οριστεί δυνάμει της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την ανάλυση και την εξέταση ζωνοδόσων (σαλμονέλες) από την 1η Ιανουαρίου 2006. Μέχρι την ημερομηνία αυτή, για να αποφευχθεί μια κατάσταση όπου δεν θα υπάρχει τέτοιο εργαστήριο στην Κοινότητα, το εν λόγω εργαστήριο ορίζεται εκ νέου κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις σαλμονέλες.

- (4) Για τους σκοπούς της δημοσιονομικής διαχείρισης, ενδείκνυται να διασαφηνιστεί ότι τα κοινοτικά εργαστήρια αναφοράς που αναφέρονται παραπάνω ορίζονται εκ νέου από την ημερομηνία κατά την οποία παύει να ισχύει η οδηγία 92/117/ΕΟΚ.
- (5) Είναι σκόπιμο να επανακαθοριστούν ακριβώς οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς για τις σαλμονέλες και των αντίστοιχων εθνικών εργαστηρίων αναφοράς με βάση το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο που θεσπίστηκε με την οδηγία 2003/99/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις σαλμονέλες έχει αναπτύξει δραστηριότητες κυρίως στον τομέα ζώων πουλερικών και δεν είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί το πρόγραμμα εργασίας του για το 2004. Οι νέοι τομείς αρμοδιότητας για το συγκεκριμένο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς και για εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τις σαλμονέλες θα πρέπει επομένως να ισχύσουν από την 1η Ιανουαρίου 2005.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin, Γερμανία, ορίζεται κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για την επιδημιολογία των ζωνοδόσων μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2004.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 31.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 1.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 38· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 806/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 1).<sup>(4)</sup> ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.

## Άρθρο 2

1. Το Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, Κάτω Χώρες, ορίζεται κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τις σαλμονέλες μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2005.

2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς που αναφέρεται στην παράγραφο 1 καθορίζονται στο παράρτημα I. Ισχύουν για τομείς εκτός του τομέα των ζώντων πουλερικών από την 1η Ιανουαρίου 2005.

## Άρθρο 3

Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς για τις σαλμονέλες καθορίζονται στο παράρτημα II. Ισχύουν για τομείς εκτός του τομέα των ζώντων πουλερικών από την 1η Ιανουαρίου 2005.

## Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από τις 12 Ιουνίου 2004.

## Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Ιουλίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Αρμοδιότητες και καθήκοντα του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς για τις σαλμονέλες, σύμφωνα με την οδηγία 2003/99/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003**

- 1) *Τομείς αρμοδιότητας*
  - α) Εντοπισμός και ανάπτυξη βακτηριολογικών μεθόδων για την ανίχνευση και, ενδεχομένως, την ποσοτική αξιολόγηση της ζωνοσογόνου σαλμονέλας σε ζώα, ζωοτροφές και τρόφιμα, καθώς και σε περιβαλλοντικά δείγματα.
  - β) Προσδιορισμός των υποτύπων ζωνοσογόνου σαλμονέλας, ιδίως των οροτύπων, και άλλοι προσδιορισμοί υποτύπων μέσω, μεταξύ άλλων, φαινοτυπικών και γενετικών μεθόδων.
  - γ) Δοκιμή ευαισθησίας των απομονωμάτων ζωνοσογόνου σαλμονέλας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες.
  - δ) Εντοπισμός και ανάπτυξη ανοσολογικών μεθόδων για τη ζωνοσογόνο σαλμονέλα.
  - ε) Εντοπισμός και ανάπτυξη μεθόδων δειγματοληψίας.
- 2) *Γενικά καθήκοντα και αρμοδιότητες*
  - α) Να παρέχει στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς στοιχεία για τις αναλυτικές μεθόδους, συμπεριλαμβανομένων και των μεθόδων αναφοράς.
  - β) Να συντονίζει την εφαρμογή των μεθόδων που αναφέρονται στο στοιχείο α) από τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς, ιδίως με την οργάνωση συγκριτικών δοκιμών και με την εξασφάλιση κατάλληλης παρακολούθησης αυτών των συγκριτικών δοκιμών σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα, όπου υπάρχουν.
  - γ) Να συντονίζει, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, τις πρακτικές ρυθμίσεις που απαιτούνται για την εφαρμογή νέων αναλυτικών μεθόδων και να ενημερώνει τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για τις εξελίξεις στον τομέα αυτό.
  - δ) Να διοργανώνει μαθήματα αρχικής κατάρτισης και μετεκπαίδευσης για το προσωπικό των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και τους εμπειρογνώμονες των αναπτυσσόμενων χωρών.
  - ε) Να παρέχει επιστημονική και τεχνική συνδρομή στην Επιτροπή, ιδίως σε περίπτωση που τα κράτη μέλη αμφισβητούν τα αποτελέσματα των αναλύσεων.
  - στ) Να συνεργάζεται με εργαστήρια σε τρίτες χώρες, τα οποία έχουν τον ίδιο τομέα αρμοδιότητας.
- 3) *Ειδικά καθήκοντα και αρμοδιότητες*
  - α) Να παρέχει τεχνική συνδρομή στην Επιτροπή για την κατάρτιση προγραμμάτων παρακολούθησης της σαλμονέλας και της συναφούς μικροβιακής αντοχής σύμφωνα, ιδίως, με τα άρθρα 4, 5 και 7 της οδηγίας 2003/99/ΕΚ.
  - β) Να παρέχει τεχνική συνδρομή στην Επιτροπή, στο πλαίσιο του καθορισμού κοινοτικών στόχων σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.
  - γ) Να συμβουλεύει την Επιτροπή σε θέματα σχετικά με τα στελέχη του εμβολίου σαλμονέλας και άλλες ειδικές μεθόδους ελέγχου, κατά περίπτωση.
  - δ) Να παρέχει τεχνική συνδρομή στην Επιτροπή και, ενδεχομένως, να συμμετέχει σε διεθνή φόρα με θέματα που εμπύπτουν στους τομείς αρμοδιότητας οι οποίοι ορίζονται στο σημείο 1 παραπάνω, όσον αφορά ιδίως την τυποποίηση των αναλυτικών μεθόδων και την εφαρμογή τους.
  - ε) Να συγκεντρώνει στοιχεία και πληροφορίες για τις δραστηριότητες που αναπτύσσονται και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.
  - στ) Να παρακολουθεί από κοντά τις εξελίξεις σχετικά με την επιδημιολογία της σαλμονέλας.
  - ζ) Να συνεργάζεται, κατά περίπτωση, με κοινοτικές δομές που συμμετέχουν στην παρακολούθηση της σαλμονέλας και ιδίως με το δίκτυο επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα, που δημιουργήθηκε δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup>, συμπεριλαμβανομένων αντίστοιχων δικτύων αποκλειστικής παρακολούθησης.
- 4) Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς θα εφαρμόζει ένα σύστημα εξασφάλισης της ποιότητας και θα διαπιστευτεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 το αργότερο έως τις 12 Δεκεμβρίου 2005.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 3.10.1998, σ. 1· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**Αρμοδιότητες και καθήκοντα των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς για τις σαλμονέλες, σύμφωνα με την οδηγία 2003/99/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003**

- 1) *Γενικά καθήκοντα*
    - α) Να συνεργάζονται με το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς στον τομέα αρμοδιότητάς τους.
    - β) Να συντονίζουν, κατά περίπτωση, τις δραστηριότητες εργαστηρίων υπεύθυνων για την ανάλυση δειγμάτων σύμφωνα, ιδίως, με τα άρθρα 4, 5 και 7 της οδηγίας 2003/99/ΕΚ.
    - γ) Να συντονίζουν τις δραστηριότητες εργαστηρίων υπεύθυνων για την ανάλυση δειγμάτων σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003/ΕΚ.
    - δ) Ανάλογα με την περίπτωση, να οργανώνουν συγκριτικές δοκιμές μεταξύ των εργαστηρίων που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) και να εξασφαλίζουν την κατάλληλη παρακολούθηση αυτών των συγκριτικών δοκιμών.
    - ε) Να εξασφαλίζουν τη διαβίβαση, στην αρμόδια αρχή και στα εργαστήρια που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ), των πληροφοριών που παρέχει το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.
    - στ) Να παρέχουν επιστημονική και τεχνική συνδρομή στην εθνική αρμόδια αρχή τους, στον τομέα αρμοδιότητάς τους.
  - 2) *Ειδικά καθήκοντα και αρμοδιότητες*
    - α) Να συμμετέχουν, κατά περίπτωση, στα προγράμματα παρακολούθησης της σαλμονέλας και της συναφούς μικροβιακής αντοχής σύμφωνα με την οδηγία 2003/99/ΕΚ και στην ανάλυση και εξέταση της σαλμονέλας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2160/2003.
    - β) Να διοργανώνουν, ενδεχομένως, μαθήματα κατάρτισης για το προσωπικό των αντίστοιχων εργαστηρίων.
    - γ) Να ενημερώνουν, κατά περίπτωση, το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για θέματα σχετικά με τα στελέχη του εμβολίου σαλμονέλας και άλλες ειδικές μεθόδους ελέγχου.
    - δ) Να συγκεντρώνουν στοιχεία και πληροφορίες για τις δραστηριότητες που αναπτύσσονται και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στα αντίστοιχα εργαστήρια και να ενημερώνουν σχετικά το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς.
    - ε) Να παρακολουθούν από κοντά τις εξελίξεις σχετικά με την επιδημιολογία της σαλμονέλας.
-