

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2004. július 20.)

a Közösség zoonózis epidemiológiai és szalmonella referencialaboratóriumairól és a nemzeti szalmonella referencialaboratóriumokról

(az értesítés a B(2004) 2781. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2004/564/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoring-járól, a 90/424/EKG tanácsi határozat módosításáról és a 92/117/EKG tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2003. november 17-i 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (1), (2) és (4) bekezdéseire,

tekintettel a szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről szóló, 2003. november 17-i 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 11. cikke (1), (2) és (4) bekezdéseire,

mivel:

- (1) A 92/117/EKG ⁽³⁾ irányelv szerint egy közösségi zoonózis epidemiológiai referencialaboratórium és egy közösségi szalmonella referencialaboratórium került kijelölésre. A 2003/99/EK irányelv rendelkezik a 92/117/EKG irányelv 2004. június 12-ével történő hatályon kívül helyezéséről.
- (2) A 2003/99/EK irányelv szerint az Európai Élelmiszerbiztonsági hatóság válik felelőssé a zoonózisok epidemiológiája terén a közösségi laboratóriumok által végrehajtott feladatokkal egyenértékű feladatokért. Mindamellet az új rendszerbe történő zökkenőmentes átmenet biztosítása érdekében korlátozott ideig helyénvaló fenntartani a jelenlegi közösségi zoonózis epidemiológiai referencialaboratórium kijelölését. Ezt a laboratóriumot emiatt ideiglenesen újra ki kell jelölni közösségi zoonózis epidemiológiai referencialaboratóriumnak.
- (3) A takarmány- és élelmiszer-jogszabályoknak, az állategészségügyi és állatjóléti szabályoknak való megfelelés igazolásának biztosítása céljából végrehajtott hivatalos

ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 2006. január 1-jétől kijelöli a 92/117/EKG irányelv szerint kijelölt közösségi szalmonella referencialaboratóriumot a zoonózisok (szalmonella) elemző és vizsgáló közösségi referencialaboratóriumaként. Az említett időpontig a Közösség ilyen laboratórium nélkül maradásának elkerülése céljából ezt a laboratóriumot átmenetileg ismét ki kell jelölni közösségi szalmonella referencialaboratóriumként.

- (4) Pénzügyi irányítási céljából helyénvaló tisztázni azt, hogy a fent említett közösségi referencialaboratóriumok ismételt kijelölésének akkor kell hatályba lépnie, amikor a 92/117/EKG irányelv hatályát veszti.
- (5) Helyénvaló pontosan újra meghatározni a közösségi szalmonella referencialaboratórium és a megfelelő nemzeti referencialaboratóriumok kötelezettségeit és feladatait a 2003/99/EK irányelv és a 2160/2003/EK rendelet által létrehozott új szabályozási kereten belül. A közösségi szalmonella referencialaboratórium alapvetően az élő baromfi területén végzendő tevékenységeket fejlesztette ki és a 2004. évre nem helyénvaló módosítani a munkaprogramját. Az említett közösségi szalmonella referencialaboratórium és a nemzeti referencialaboratóriumok új illetékességi területeit emiatt 2005. január 1-jétől kell alkalmazni.
- (6) Az e határozatban előírt rendelkezések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

2004. december 31-ig a Bundesinstitut für Risikobewertung, (Németország, Berlin) kerül kijelölésre közösségi zoonózis epidemiológiai referencialaboratóriumként.

⁽¹⁾ HL L 325., 2003.12.12., 31. o.

⁽²⁾ HL L 325., 2003.12.12., 1. o.

⁽³⁾ HL L 62., 1993.3.15., 38. o. A legutóbb a 806/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o.

2. cikk

1. 2005. december 31-ig a Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, (Hollandia, Bilthoven) kerül kijelölésre közösségi szalmonella referencialaboratóriumnaként.

2. Az 1. bekezdésben említett közösségi referencialaboratórium kötelezettségei és feladatai az I. mellékletben vannak meghatározva. E kötelezettségeket és feladatokat az élő baromfin kívüli területeken 2005. január 1-jétől kell alkalmazni.

3. cikk

A nemzeti szalmonella referencialaboratóriumok kötelezettségei és feladatai a II. mellékletben vannak meghatározva. E kötelezettségeket és feladatokat az élő baromfin kívüli területeken 2005. január 1-jétől kell alkalmazni.

4. cikk

Ezt a határozatot 2004. június 12-től kell alkalmazni.

5. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2004. július 20-án.

a Bizottság részéről

David BYRNE

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A közösségi szalmonella referencialaboratórium kötelezettségei és feladatai a 2003/99/EK irányelv és a 2160/2003/EK rendelet szerint1. *Illetékességi területek*

- a) Bakteriológiai módszerek meghatározása és fejlesztése az állatok, a takarmány és élelmiszer, valamint a környezetből vett minták zoonotikus szalmonella fertőzöttségének kimutatására és ha megfelelő, mennyiségi meghatározására.
- b) A zoonotikus szalmonella altípus meghatározása, különösen a szerotípus meghatározás, valamint egyéb altípus meghatározás, beleértve a fenotípusos és genetikai módszereket.
- c) Anti-mikrobiális fogékonyság vizsgálat zoonotikus szalmonella-izolátumokon.
- d) A zoonotikus szalmonella-kimutatás immunológiai módszereinek meghatározása és fejlesztése.
- e) Mintavételi módszerek meghatározása és fejlesztése.

2. *Általános feladatok és köteleességek*

- a) Az analitikai módszerekre vonatkozó adatok biztosítása a nemzeti referencialaboratóriumok számára, beleértve a referenciamódszereket.
- b) Az a) pontban említett módszerek nemzeti referencialaboratóriumok által történő alkalmazásának koordinálása, különösen összehasonlító vizsgálatok megszervezésével és ezen összehasonlító vizsgálatok megfelelő utóellenőrzésének biztosításával a nemzetközileg elfogadott protokollok szerint, ha vannak ilyenek.
- c) Az új analitikai módszerek alkalmazásához szükséges gyakorlati intézkedések koordinálása az illetékességi területen és a nemzeti referencialaboratóriumok értesítése az e területen elért új eredményekről.
- d) Kezdő és továbbképzési tanfolyamok vezetése a nemzeti referencialaboratóriumok és a fejlődő országok szakértőinek képzésére.
- e) Tudományos és technikai támogatás nyújtása a Bizottság számára, különösen azokban az esetekben, amikor a tagállamok vitáznak a vizsgálati eredményekről.
- f) Együttműködés a harmadik országbeli azonos illetékességi területű laboratóriumokkal.

3. *Különleges feladatok és köteleességek*

- a) Technikai segítség nyújtása a Bizottság számára a szalmonella és a vonatkozó antimikrobiális rezisztencia nyomon követési rendszerek megszervezésében, különösen a 2003/99/EK irányelv 4., 5. és 7. cikkei szerint.
- b) Technikai segítség nyújtása a Bizottság számára a 2160/2003/EK rendelet 4. cikke szerint a közösségi célok kitűzésében.
- c) Tanácsadás a Bizottság számára a szalmonellaoltóanyag-törzsekkel és egyéb specifikus felügyeleti módszerekkel kapcsolatos helyzetre vonatkozóan.
- d) Technikai segítség nyújtása a Bizottság számára és megfelelő módon való részvétel az 1. pontban meghatározott területeken nemzetközi ügyekben, amelyek különösen az analitikai módszerek szabványosítására és végrehajtására vonatkoznak.
- e) Információ gyűjtése a nemzeti referencialaboratóriumok által végrehajtott tevékenységekről és alkalmazott módszerekről és a Bizottság értesítése ezekről.
- f) Lépéstartás a szalmonella-járványtan fejlődésével.
- g) Megfelelő együttműködés a szalmonella felügyeletében érintett közösségi szervezetekkel, különösen a Közösségben bejelentendő betegségek járványtani felügyeleti és ellenőrzési hálózatával a 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat⁽¹⁾ szerint, beleértve a megfelelő kijelölt felügyeleti hálózatokat.

4. A közösségi referencialaboratóriumnak alkalmaznia kell egy minőségbiztosítási rendszert és legkésőbb 2005. december 12-ig az EN ISO/IEC 17025 szabvány szerint akkreditálni kell.

⁽¹⁾ HL L 268., 1998.10.3., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

II. MELLÉKLET

A nemzeti szalmonella referencialaboratóriumok kötelezettségei és feladatai a 2003/99/EK irányelv és a 2160/2003/EK rendelet szerint:1. *Általános kötelezettségek:*

- a) Együttműködés a közösségi referencialaboratóriummal az illetékességi területükön.
- b) A minták vizsgálatáért felelős laboratóriumok megfelelő koordinálása a 2003/99/EK irányelv 4., 5. és 7. cikkei szerint.
- c) A minták vizsgálatáért felelős laboratóriumok megfelelő koordinálása a 2160/2003/EK rendelet 12. cikkének (1) bekezdése szerint.
- d) Adott esetben összehasonlító vizsgálatok megszervezése a b) és c) pontokban említett laboratóriumok között és ezen összehasonlító vizsgálatok megfelelő utóellenőrzésének biztosítása.
- e) A közösségi referencialaboratórium által nyújtott információ továbbítása az illetékes hatóság és a b) és c) pontokban említett laboratóriumok számára.
- f) Tudományos és műszaki támogatás nyújtása a nemzeti illetékes hatóságuk számára az illetékességi területükön.

2. *Különleges feladatok és kötelezettségek:*

- a) A 2003/99/EK irányelv szerinti megfelelő részvétel a szalmonella és a vonatkozó antimikrobiális rezisztencia nyomon követési rendszerekben és a 2160/2003/EK rendelet szerinti részvétel a szalmonella elemzésekben és vizsgálatokban.
 - b) Megfelelő módon oktatási kurzusok levezetése a vonatkozó laboratóriumok személyzete számára.
 - c) A közösségi referencialaboratórium megfelelő értesítése a szalmonella oltóanyag törzsekkel és egyéb specifikus felügyeleti módszerekkel kapcsolatos helyzetre vonatkozóan.
 - d) Információ gyűjtése a nemzeti referencialaboratóriumok által végrehajtott tevékenységekről és alkalmazott módszerekről és a közösségi referencialaboratórium értesítése ezekről.
 - e) Lépéstartás a szalmonella járványtan fejlődésével.
-