

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9. srpna 2010,

kterým se provádí rozhodnutí Rady 2000/258/ES, pokud jde o testy odborné způsobilosti, které slouží k zachování schválení laboratoří pro provádění sérologických testů za účelem sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině

(oznámeno pod číslem K(2010) 5421)

(Text s významem pro EHP)

(2010/436/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2000/258/ES ze dne 20. března 2000 o určení zvláštního institutu odpovědného za stanovení kritérií nezbytných pro normalizaci sérologických testů pro sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině⁽¹⁾, a zejména na čl. 3 odst. 3 uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutí 2000/258/ES určuje laboratoř Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (laboratoř AFSSA, Nancy) jako zvláštní institut odpovědný za stanovení kritérií nezbytných pro normalizaci sérologických testů pro sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině. Uvedené rozhodnutí rovněž stanoví úkoly uvedené laboratoře.

(2) Laboratoř AFSSA, Nancy má zejména hodnotit laboratoře členských států a třetích zemí za účelem jejich schválení pro provádění sérologických testů za účelem sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině. Laboratoř AFSSA, Nancy má navíc pořádat mezilaboratorní testy způsobilosti (testy odborné způsobilosti).

(3) Aby schválení udělená těmto laboratořím mohla být zachována, laboratoř AFSSA, Nancy pořádá od roku 2000 nejméně jednou za rok testy odborné způsobilosti.

(4) Ze zkušeností vyplynulo, že uvedené testy odborné způsobilosti představují účinný systém sledování laboratořích, které provádějí sérologické testy za účelem sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině.

(5) Článek 3 rozhodnutí 2000/258/ES neobsahuje žádná ustanovení týkající se zachování schválení, která již byla laboratořím v členských státech nebo ve třetích zemích pro provádění těchto sérologických testů udělena.

(6) Aby se zajistilo jednotné používání uvedeného článku, je vhodné, aby zachování uvedených schválení bylo závislé na hodnotících zprávách vypracovaných laboratořích AFSSA, Nancy na základě testů odborné způsobilosti dotčených laboratořích.

(7) Proto je vhodné stanovit pravidla pro pravidelné provádění testů odborné způsobilosti a rovněž pro vypracovávání hodnotících zpráv laboratořích AFSSA, Nancy.

(8) Provádění testů odborné způsobilosti laboratořích AFSSA, Nancy je v současné době součástí každoročně schváleného programu pro uvedenou laboratoř. Unie poskytuje uvedenému pracovnímu programu finanční pomoc na základě rozhodnutí Rady 2009/470/ES ze dne 25. května 2009 o některých výdajích ve veterinární oblasti⁽²⁾.

(9) Od 1. ledna 2011 by náklady vzniklé laboratořích AFSSA, Nancy za provádění testů odborné způsobilosti již neměly být hrazeny z této finanční pomoci Unie. Aby se však zajistilo, že laboratoř bude mít dostatečné zdroje k provádění testů odborné způsobilosti, měla by laboratoř AFSSA, Nancy vybírat určitý poplatek od laboratořích, které se těmto testům podrobují.

(10) Uvedené poplatky by měly být laboratořích AFSSA, Nancy stanoveny s ohledem na kritéria stanovená v příloze VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁽³⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 79, 30.3.2000, s. 40.

⁽²⁾ Úř. věst. L 155, 18.6.2009, s. 30.

⁽³⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

- (11) Laboratoře v členských státech schválené k provádění analýz sloužících ke kontrole účinnosti očkování některých domácích masožravců proti vzteklině jsou uvedeny na seznamu v příloze I rozhodnutí Komise 2004/233/ES⁽¹⁾.
- (12) Rozhodnutí 2000/258/ES ve znění směrnice Rady 2008/73/ES⁽²⁾ stanoví, že příslušné orgány členského státu mohou od 1. ledna 2010 schválit laboratoře pro provádění sérologických testů za účelem sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině. Uvedené rozhodnutí rovněž stanoví, že členské státy vypracují a průběžně aktualizují seznam uvedených laboratoří, které schválily, a zpřístupní jej ostatním členským státům a veřejnosti.
- (13) Rozhodnutí 2004/233/ES se proto stalo bezpředmětným a mělo by být v zájmu jasnosti právních předpisů Unie zrušeno.
- (14) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Každoroční testování odborné způsobilosti

1. Každá laboratoř v členském státě nebo ve třetí zemi, která je schválena pro provádění sérologických testů za účelem sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině v souladu s čl. 3 odst. 1 a 2 rozhodnutí 2000/258/ES, se každý rok podrobí testu odborné způsobilosti.
2. Uvedený test odborné způsobilosti provede laboratoř Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (laboratoř AFSSA, Nancy).
3. Po provedení každého testu odborné způsobilosti uvedeného v odstavci 1 předloží laboratoř AFSSA, Nancy, nejpozději do 31. října daného roku příslušnou hodnotící zprávu:
 - a) příslušné laboratoři, která se podrobila testu odborné způsobilosti;
 - b) příslušnému orgánu členského státu, kde se nachází laboratoř uvedená v písm. a), v případě laboratoře schválené v souladu s čl. 3 odst. 1 rozhodnutí 2000/258/ES;
 - c) Komisi, v případě laboratoře uvedené v písmeni a) schválené v souladu s čl. 3 odst. 2 rozhodnutí 2000/258/ES.

4. Odchylně od lhůty uvedené v odstavci 3 se nepříznivá zpráva předkládá do 30 dnů po hodnocení.

Článek 2

Zachování schválení udělených laboratořím v členských státech

Schválení udělené laboratoři v členském státě v souladu s čl. 3 odst. 1 rozhodnutí 2000/258/ES se zachová, pokud je hodnotící zpráva vypracovaná laboratoří AFSSA, Nancy po provedení testu odborné způsobilosti stanoveného v článku 1 příznivá.

Článek 3

Zachování schválení udělených laboratořím ve třetích zemích

Schválení udělené laboratoři ve třetí zemi v souladu s čl. 3 odst. 2 rozhodnutí 2000/258/ES se zachová, pokud je hodnotící zpráva vypracovaná laboratoří AFSSA, Nancy po provedení testu odborné způsobilosti stanoveného v článku 1 příznivá.

Článek 4

Poplatky za každoroční testování odborné způsobilosti

1. Od 1. ledna 2011 bude laboratoř AFSSA, Nancy účtovat každé laboratoři poplatek za to, že se podrobí testům odborné způsobilosti stanoveným v článku 1.
2. Uvedený poplatek stanoví laboratoř AFSSA, Nancy s přihlédnutím ke kritériím pro výpočet poplatků stanoveným v příloze VI nařízení (ES) č. 882/2004.

Článek 5

Zrušení

Rozhodnutí 2004/233/ES se zrušuje.

Článek 6

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 9. srpna 2010.

Za Komisi
John DALLI
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 71, 10.3.2004, s. 30.

⁽²⁾ Úř. věst. L 219, 14.8.2008, s. 40.