

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. augusztus 9.)

a 2000/258/EK tanácsi határozatnak a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatokat végző laboratóriumok engedélyének fenntartásához szükséges jártassági vizsgálatok tekintetében történő végrehajtásáról

(az értesítés a C(2010) 5421. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/436/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős különleges intézet kijelöléséről szóló, 2000. március 20-i 2000/258/EK tanácsi határozatra ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2000/258/EK határozat a franciaországi Agence française de sécurité sanitaire des aliments Nancy laboratóriumát (a továbbiakban: AFSSA (Nancy)) jelöli meg a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős intézetként. Az említett határozat a laboratórium kötelezettségeit is meghatározza.

(2) Az AFSSA (Nancy) kiemelt feladata, hogy értékelést készítsen a tagállamokban vagy harmadik országokban működő laboratóriumokról a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát ellenőrző szerológiai vizsgálatok elvégzésére való engedélyezésük céljából. Az AFSSA (Nancy) emellett laboratóriumközi alkalmassági vizsgálatokat (jártassági vizsgálatokat) is szervez.

(3) A laboratóriumoknak kiadott engedélyek fenntartása céljából az AFSSA (Nancy) 2000 óta évente legalább egyszer jártassági vizsgálatokat szervez.

(4) A tapasztalat azt mutatja, hogy a jártassági vizsgálatok hatékony módszert jelentenek azoknak a laboratóriumoknak az ellenőrzésére, amelyek a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatokat végeznek.

(5) A 2000/258/EK határozat 3. cikke nem rendelkezik a szerológiai vizsgálatokat végző, tagállamban vagy harmadik országban működő laboratóriumoknak már kiadott engedélyek fenntartásáról.

(6) Annak érdekében, hogy garantálható legyen a cikk egységes alkalmazása, az engedélyek fenntartását értékelési jelentésekhez kell kötni, amelyeket az érintett laboratóriumok körében végzett jártassági vizsgálatokat követően az AFSSA (Nancy) készít el.

(7) Célszerű ezért szabályokat meghatározni az AFSSA (Nancy) által rendszeresen végzett jártassági vizsgálatokra és az értékelési jelentések elkészítésére vonatkozóan.

(8) Az AFSSA (Nancy) által rendszeresen végzett jártassági vizsgálatok jelenleg a laboratórium jóváhagyott éves munkaprogramjának részét képezik. Az állat-egészségügyi kiadásokról szóló, 2009. május 25-i 2009/470/EK tanácsi határozat ⁽²⁾ alapján a munkaprogram uniós pénzügyi támogatásban részesül.

(9) Az AFSSA (Nancy) által rendszeresen végzett jártassági vizsgálatok költségei 2011. január 1-jétől már nem lesznek fedezhetőek ilyen uniós forrásokból. Mindazonáltal az AFSSA (Nancy) a jártassági vizsgálatokhoz szükséges források biztosítása céljából meghatározott díjak fizetésére kötelezheti a vizsgálatokban részt vevő laboratóriumokat.

(10) A díjak nagyságát az AFSSA (Nancy) állapítja meg, figyelembe véve a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ VI. mellékletében felsorolt kritériumokat.

⁽¹⁾ HL L 79., 2000.3.30., 40. o.

⁽²⁾ HL L 155., 2009.6.18., 30. o.

⁽³⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o.

- (11) A 2004/233/EK bizottsági határozat ⁽¹⁾ I. melléklete felsorolja azokat a tagállamokban működő laboratóriumokat, amelyek elemzéseket készíthetnek az egyes húsevő háziállatok veszettség elleni vakcinázása hatékonyságának ellenőrzésére.
- (12) A 2008/73/EK tanácsi irányelvvel ⁽²⁾ módosított 2000/258/EK határozat azonban úgy rendelkezik, hogy 2010. január 1-jétől a tagállamok illetékes hatóságai engedélyezhetik laboratóriumok számára a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát ellenőrző szerológiai vizsgálatok elvégzését. A határozat egyben előírja, hogy a tagállamoknak el kell készíteniük és naprakészen kell tartaniuk az általuk engedélyezett laboratóriumok jegyzékét, és elérhetővé kell tenniük a többi tagállam és a nyilvánosság számára.
- (13) A 2004/233/EK határozat ezért elavulttá vált, és az uniós jog egyértelműsége érdekében hatályon kívül kell helyezni.
- (14) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Éves jártassági vizsgálat

- (1) Azok a tagállamokban vagy harmadik országban működő laboratóriumok, amelyek a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát ellenőrző szerológiai vizsgálatok elvégzése céljából a 2000/258/EK határozat 3. cikkének (1) és (2) bekezdése alapján kiadott engedéllyel rendelkeznek, minden évben jártassági vizsgálaton vesznek részt.
- (2) A jártassági vizsgálatot az Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy laboratóriuma (a továbbiakban: AFSSA (Nancy)) végzi.
- (3) Az (1) bekezdésben említett minden egyes jártassági vizsgálatot követően, legkésőbb az adott év október 31-ig az AFSSA (Nancy) ezzel kapcsolatban értékelési jelentést nyújt be a következőknek:
- a) a jártassági vizsgálaton részt vett laboratóriumnak;
- b) azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az a) pontban említett laboratórium található, amennyiben a laboratórium a 2000/258/EK határozat 3. cikkének (1) bekezdése alapján kiadott engedéllyel rendelkezik;
- c) a Bizottságnak azoknak az a) pontban említett laboratóriumoknak az esetében, amelyek a 2000/258/EK határozat 3. cikkének (2) bekezdése alapján kiadott engedéllyel rendelkeznek.

- (4) A kedvezőtlen jelentéseket a (3) bekezdésben megállapított határidőtől eltérően az értékelést követő 30 napon belül kell benyújtani.

2. cikk

A tagállamokban működő laboratóriumoknak kiadott engedélyek fenntartása

Amennyiben az AFSSA (Nancy) által az 1. cikkben előírt jártassági vizsgálatok után elkészített értékelési jelentés kedvező, a tagállamokban működő laboratóriumoknak a 2000/258/EK határozat 3. cikkének (1) bekezdése alapján kiadott engedélyét fenn kell tartani.

3. cikk

A harmadik államokban működő laboratóriumoknak kiadott engedélyek fenntartása

Amennyiben az AFSSA (Nancy) által az 1. cikkben előírt jártassági vizsgálatok után elkészített értékelési jelentés kedvező, a harmadik államokban működő laboratóriumoknak a 2000/258/EK határozat 3. cikkének (2) bekezdése alapján kiadott engedélyét fenn kell tartani.

4. cikk

Az éves jártassági vizsgálatok díja

- (1) 2011. január 1-jétől az AFSSA (Nancy) díj fizetésére kötelez minden olyan laboratóriumot, amely részt vesz az 1. cikkben előírt jártassági vizsgálatban.
- (2) A díj nagyságát az AFSSA (Nancy) állapítja meg, figyelembe véve a 882/2004/EK rendelet VI. mellékletének a díjak és illetékek kiszámításánál mérlegelendő kritériumait.

5. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2004/233/EK határozat hatályát veszti.

6. cikk

Címzettek

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. augusztus 9-én.

a Bizottság részéről
John DALLI
a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 71., 2004.3.10., 30. o.

⁽²⁾ HL L 219., 2008.8.14., 40. o.