

BESLUIT VAN DE COMMISSIE**van 9 augustus 2010****ter uitvoering van Beschikking 2000/258/EG wat betreft proficiency tests voor het behoud van de vergunningen die aan laboratoria zijn verleend voor de uitvoering van serologische tests om de doelmatigheid van antirabiësvaccins te controleren***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2010) 5421)***(Voor de EER relevante tekst)****(2010/436/EU)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Beschikking 2000/258/EG van de Raad van 20 maart 2000 houdende aanwijzing van een specifiek instituut dat verantwoordelijk is voor de vaststelling van de criteria die nodig zijn voor de normalisatie van de serologische tests om de doelmatigheid van antirabiësvaccins te controleren ⁽¹⁾, en met name op artikel 3, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Beschikking 2000/258/EG is het laboratorium van het Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy („AFSSA, Nancy”) aangewezen als het instituut dat specifiek verantwoordelijk is voor de vaststelling van de criteria die nodig zijn voor de normalisatie van de serologische tests om de doelmatigheid van antirabiësvaccins te controleren. Die beschikking stelt ook de taken van dat laboratorium vast.

(2) AFSSA, Nancy, moet met name de laboratoria in de lidstaten en derde landen beoordelen met het oog op de verlening van vergunningen voor de uitvoering van serologische tests om de doelmatigheid van antirabiësvaccins te controleren. AFSSA, Nancy, moet bovendien vergelijkende tests (proficiency tests) organiseren om de geschiktheid van de laboratoria te bepalen.

(3) Voor het behoud van de aan deze laboratoria verleende vergunningen organiseert AFSSA, Nancy, sinds 2000 ten minste één keer per jaar proficiency tests.

(4) Uit de ervaring is gebleken dat die proficiency tests een doeltreffend systeem vormen voor het monitoren van de laboratoria die serologische tests uitvoeren om de doelmatigheid van antirabiësvaccins te controleren.

(5) Artikel 3 van Beschikking 2000/258/EG bevat geen bepalingen betreffende het behoud van de reeds aan laboratoria in de lidstaten of in derde landen verleende vergunningen om dergelijke serologische tests uit te voeren.

(6) Om te zorgen voor de uniforme toepassing van dat artikel moet het behoud van die vergunningen afhankelijk worden gemaakt van beoordelingsverslagen die door AFSSA, Nancy, na afloop van proficiency tests voor de betrokken laboratoria worden opgesteld.

(7) Daarom moeten regels worden vastgesteld voor de regelmatige uitvoering van de proficiency tests door AFSSA, Nancy, en voor de opstelling van de beoordelingsverslagen.

(8) De uitvoering van de proficiency tests door AFSSA, Nancy, maakt thans deel uit van het jaarlijks goedgekeurde werkprogramma voor dat laboratorium. Dat werkprogramma komt in aanmerking voor financiële steun van de Unie, toegekend overeenkomstig Beschikking 2009/470/EG van de Raad van 25 mei 2009 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied ⁽²⁾.

(9) Met ingang van 1 januari 2011 worden de door AFSSA, Nancy, gemaakte kosten voor de uitvoering van proficiency tests niet langer gedekt door een dergelijke financiële steun van de Unie. Om ervoor te zorgen dat het voldoende middelen heeft voor de uitvoering van de proficiency tests moet AFSSA, Nancy, bepaalde vergoedingen vragen van de laboratoria die aan die tests deelnemen.

(10) Die vergoedingen moeten door AFSSA, Nancy, worden vastgesteld, rekening houdend met de criteria van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽³⁾.

⁽¹⁾ PB L 79 van 30.3.2000, blz. 40.

⁽²⁾ PB L 155 van 18.6.2009, blz. 30.

⁽³⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

- (11) In bijlage I bij Beschikking 2004/233/EG van de Commissie ⁽¹⁾ is de lijst opgenomen van de laboratoria in de lidstaten die zijn gemachtigd om analyses uit te voeren om de doelmatigheid van antirabiësvaccinatie bij sommige als huisdier gehouden carnivoren te controleren.
- (12) Beschikking 2000/258/EG, gewijzigd bij Richtlijn 2008/73/EG van de Raad ⁽²⁾, bepaalt echter dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten met ingang van 1 januari 2010 laboratoria kunnen machtigen om serologische tests uit te voeren om de doelmatigheid van antirabiësvaccins te controleren. Die beschikking bepaalt ook dat de lidstaten een lijst van de door hen gemachtigde laboratoria moeten opstellen en bijwerken en ter beschikking van de andere lidstaten en van het publiek moeten stellen.
- (13) Beschikking 2004/233/EG is daarom achterhaald en moet voor de duidelijkheid van de wetgeving van de Unie worden ingetrokken.
- (14) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Jaarlijkse proficiency tests

1. Elk laboratorium in een lidstaat of een derde land dat is gemachtigd om overeenkomstig artikel 3, leden 1 en 2, van Beschikking 2000/258/EG serologische tests uit te voeren om de doelmatigheid van antirabiësvaccins te controleren, wordt elk jaar aan een proficiency test onderworpen.
2. Die proficiency test wordt uitgevoerd door het laboratorium van het Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy („AFSSA, Nancy”).
3. Na afloop van elke proficiency test, als bedoeld in lid 1, dient AFSSA, Nancy, uiterlijk op 31 oktober van hetzelfde jaar, het respectieve beoordelingsverslag in bij:
 - a) het overeenkomstige laboratorium dat de proficiency test heeft ondergaan;
 - b) de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het onder a) bedoelde laboratorium zich bevindt, ingeval het laboratorium is gemachtigd overeenkomstig artikel 3, lid 1, van Beschikking 2000/258/EG;
 - c) de Commissie, ingeval het onder a) bedoelde laboratorium is gemachtigd overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Beschikking 2000/258/EG.

4. In afwijking van de in lid 3 bedoelde termijn moet een ongunstig verslag binnen 30 dagen na de beoordeling worden ingediend.

Artikel 2

Behoud van de aan laboratoria in de lidstaten verleende vergunningen

De aan een laboratorium in een lidstaat overeenkomstig artikel 3, lid 1, van Beschikking 2000/258/EG verleende vergunning wordt behouden, mits het door AFSSA, Nancy, na afloop van de in artikel 1 bedoelde proficiency test opgestelde beoordelingsverslag gunstig is.

Artikel 3

Behoud van de aan laboratoria in derde landen verleende vergunningen

De aan een laboratorium in een derde land overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Beschikking 2000/258/EG verleende vergunning wordt behouden, mits het door AFSSA, Nancy, na afloop van de in artikel 1 bedoelde proficiency test opgestelde beoordelingsverslag gunstig is.

Artikel 4

Vergoedingen voor de jaarlijkse proficiency tests

1. Met ingang van 1 januari 2011 vraagt AFSSA, Nancy, van elk laboratorium een vergoeding voor zijn deelname aan de in artikel 1 bedoelde proficiency tests.
2. Die vergoeding wordt door AFSSA, Nancy, vastgesteld rekening houdend met de criteria voor de berekening van vergoedingen, vastgesteld in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 882/2004.

Artikel 5

Intrekking

Beschikking 2004/233/EG wordt ingetrokken.

Artikel 6

Adressaten

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 9 augustus 2010.

Voor de Commissie

John DALLI

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 71 van 10.3.2004, blz. 30.

⁽²⁾ PB L 219 van 14.8.2008, blz. 40.