

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 20. júla 2004

**o referenčných laboratóriách spoločenstva pre epidemiológiu zoonóz a pre salmonelu a o národných referenčných laboratóriách pre salmonelu**

(oznámené pod číslom dokumentu K(2004) 2781)

(Text s významom pre EHP)

(2004/564/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES zo 17. novembra 2003 o monitorovaní zoonóz a zoonotických pôvodcov nákazy, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 10 ods. 1, 2 a 4,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonely a iných určených potravinami prenášaných zoonotických pôvodcov nákazy<sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 11 ods. 1, 2 a 4,

keďže:

- (1) Referenčné laboratórium spoločenstva pre epidemiológiu zoonóz a referenčné laboratórium spoločenstva pre salmonelu boli ustanovené podľa smernice Rady 92/117/EHS<sup>(3)</sup>. Smernica 2003/99/ES stanovuje, aby smernica 92/117/EHS bola zrušená s účinnosťou od 12. júna 2004.
- (2) Podľa smernice 2003/99/ES sa Európsky úrad pre bezpečnosť potravín má stať zodpovedným za ekvivalentné úlohy, aké vykonáva referenčné laboratórium spoločenstva pre epidemiológiu zoonóz. Avšak aby sa zabezpečil plynulý prechod na nové usporiadanie, je vhodné zachovať ustanovenie súčasného referenčného laboratória spoločenstva pre epidemiológiu zoonóz na obmedzenú dobu. Toto laboratórium by sa preto malo dočasne znovu ustanoviť ako referenčné laboratórium spoločenstva pre epidemiológiu zoonóz.
- (3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách vykonávaných

na zabezpečenie overenia súladu so zákonom o krmivách a potravinách s pravidlami zdravia a blaha zvierat<sup>(4)</sup> ustanovuje referenčné laboratórium spoločenstva pre salmonelu, ustanovené podľa smernice 92/117/EHS za referenčné laboratórium spoločenstva pre analýzu a testovanie zoonóz (Salmonela) od 1. januára 2006. Aby sa predišlo situácii, že do tohto dátumu nebude existovať takéto laboratórium v spoločenstve, je nutné, aby takéto laboratórium bolo dočasne znovu ustanovené ako referenčné laboratórium spoločenstva pre salmonelu.

- (4) Na účely finančného hospodárenia je vhodné vysvetliť, že vyššie uvedené opätovné ustanovenie referenčných laboratórií spoločenstva začne platiť od dátumu, keď smernica 92/117/EHS prestane platiť.
- (5) Je vhodné znovu presne definovať povinnosti a úlohy referenčného laboratória spoločenstva pre salmonelu a príslušných národných referenčných laboratórií v rámci nového právneho rámca stanoveného smernicou 2003/99/ES a nariadením (ES) č. 2160/2003. Referenčné laboratórium spoločenstva pre salmonelu si vypracovalo činnosti hlavne v oblasti živej hydiny a nie je vhodné meniť a dopĺňať jeho pracovný program pre rok 2004. Preto by nové oblasti právomoci pre toto referenčné laboratórium spoločenstva a pre národné referenčné laboratóriá pre salmonelu mali platiť až od 1. januára 2005.
- (6) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

## Článok 1

Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlín (Nemecko) sa ustanovuje za referenčné laboratórium spoločenstva pre epidemiológiu zoonóz do 31. decembra 2004.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 62, 15.3.1993, s. 38. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

*Článok 2*

1. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven (Holandsko) sa ustanovuje za referenčné laboratórium spoločenstva pre salmonelu do 31. decembra 2005.

2. Povinnosti a úlohy referenčného laboratória spoločenstva, stanovené v ods. 1, sú uvedené v prílohe I. Platia pre všetky oblasti, okrem živej hydiny, od 1. januára 2005.

*Článok 3*

Povinnosti a úlohy národných referenčných laboratórií pre salmonelu sú uvedené v prílohe II. Platia pre všetky oblasti, okrem živej hydiny, od 1. januára 2005.

*Článok 4*

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť od 12. júna 2004.

*Článok 5*

Toto rozhodnutie je určené pre členské štáty.

V Bruseli 20. júla 2004

*Za Komisiu*  
David BYRNE  
*člen Komisie*

## PRÍLOHA I

**Povinnosti a úlohy referenčného laboratória spoločenstva pre salmonelu podľa smernice 2003/99/ES a nariadenia (ES) č. 2160/2003**

1. *Oblasti právomoci*
  - a) Identifikácia a vypracovanie bakteriologických metód na stanovenie, a ak je to vhodné, na kvantifikáciu zoonotickej salmonely u hospodárskych zvierat, v krmive a potravinách, ako aj v environmentálnych vzorkách.
  - b) Stanovenie podtypov zoonotickej salmonely, hlavne sérotypov, a iné stanovenia podtypov vrátane využívania fenotypických a genetických metód.
  - c) Testovanie antimikrobiálnej citlivosti na izolovaných organizmoch zoonotickej salmonely.
  - d) Identifikácia a vypracovanie imunologických metód pre zoonotickú salmonelu.
  - e) Identifikácia a vypracovanie metód odberu vzoriek.
2. *Všeobecné funkcie a povinnosti*
  - a) Poskytovať národným referenčným laboratóriám podrobné údaje o analytických metódach vrátane referenčných metód.
  - b) Koordinovať používanie metód uvedených v písm. a) v národných referenčných laboratóriách, hlavne organizovaním porovnávacích testov a zabezpečením primeraného ďalšieho skúmania týchto porovnávacích testov v súlade s medzinárodne uznanými protokolmi, ak sú dostupné.
  - c) Koordinovať v rámci oblasti svojej právomoci praktické ujednania, ktoré sú potrebné pri využívaní nových analytických metód, a informovať národné referenčné laboratóriá o zlepšeniach v tejto oblasti.
  - d) Vykonávať počiatočné a ďalšie školiace kurzy pre personál národných referenčných laboratórií a odborníkov z rozvojových krajín.
  - e) Poskytovať vedeckú a technickú pomoc Komisii, hlavne v prípadoch, keď členské štáty protestujú proti výsledkom analýz.
  - f) Spolupracovať s laboratóriami s rovnakou oblasťou právomoci v tretích krajinách.
3. *Špecifické funkcie a povinnosti*
  - a) Poskytovať technickú pomoc Komisii pri organizovaní programov monitorovania salmonely a súvisiacej antimikrobiálnej rezistencie, hlavne podľa článkov 4, 5 a 7 smernice 2003/99/ES.
  - b) Poskytovať technickú pomoc Komisii v rámci stanovenia cieľov spoločenstva podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 2160/2003.
  - c) Poskytovať poradenstvo Komisii v oblasti aspektov, ktoré súvisia s očkovacími kmeňmi salmonely a inými špecifickými kontrolnými metódami tak, ako je to vhodné.
  - d) Poskytovať technickú pomoc Komisii, a ak je to vhodné, zúčastňovať sa medzinárodného fóra, týkajúceho sa oblastí právomoci, ktoré sú uvedené v bode 1 vyššie, hlavne pokiaľ ide o štandardizáciu analytických metód a ich implementáciu.
  - e) Zhromažďovať údaje a informácie o vyvíjaných činnostiach a metódach, ktoré sa používajú v národných referenčných laboratóriách, a informovať o nich Komisiu.
  - f) Držať krok s vývojom v oblasti epidemiológie salmonely.
  - g) Primerane spolupracovať so štruktúrami spoločenstva, ktoré sú zapojené do sledovania salmonely, hlavne so sieťou pre epidemiologické sledovanie a kontrolu nakažlivých chorôb v spoločenstve, ako je to stanovené v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES<sup>(1)</sup>, vrátane príslušných určených sietí pre sledovanie chorôb.
4. Referenčné laboratórium spoločenstva realizuje systém zaistenia kvality a je akreditované v súlade s normou EN ISO/IEC 17025 najneskôr do 12. decembra 2005.

(1) Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

## PRÍLOHA II

**Povinnosti a úlohy národných referenčných laboratórií pre salmonelu podľa smernice 2003/99/ES a nariadenia (ES) č. 2160/2003**1. *Všeobecné povinnosti*

- a) Spolupracovať s referenčným laboratóriom spoločenstva v oblasti svojej právomoci.
- b) Primerane koordinovať činnosť laboratórií, ktoré sú zodpovedné za analýzu vzoriek, v súlade najmä s článkami 4, 5 a 7 smernice 2003/99/ES.
- c) Koordinovať činnosť laboratórií, ktoré sú zodpovedné za analýzu vzoriek, v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 2160/2003.
- d) Kde je to vhodné, organizovať porovnávacie testy medzi laboratóriami, ktoré sú uvedené v b) a c), a zaistiť primerané ďalšie sledovanie tohto porovnávacieho testovania.
- e) Zabezpečiť rozširovanie informácií, ktoré poskytuje referenčné laboratórium spoločenstva, medzi kompetentné orgány a laboratória uvedené v b) a c).
- f) Poskytovať vedeckú a technickú pomoc svojmu národnému kompetentnému orgánu v oblasti svojej právomoci.

2. *Špecifické funkcie a povinnosti*

- a) Primerane sa zúčastňovať programov monitorovania salmonely a súvisiacej antimikrobiálnej rezistencie podľa smernice 2003/99/ES a analýzy a testovania salmonely podľa nariadenia (ES) č. 2160/2003.
  - b) Podľa potreby vykonávať školiace kurzy pre personál z príslušných laboratórií.
  - c) Primerane informovať referenčné laboratórium spoločenstva o aspektoch, ktoré súvisia s očkovacími kmeňmi salmonely a inými špecifickými kontrolnými metódami.
  - d) Zhromažďovať údaje a informácie o vypracovaných činnostiach a metódach, ktoré sa používajú v príslušných laboratóriách, a informovať o nich referenčné laboratórium spoločenstva.
  - e) Držať krok s vývojom v oblasti epidemiológie salmonely.
-