

SKLEP KOMISIJE

z dne 9. avgusta 2010

o izvajanju Odločbe Sveta 2000/258/ES glede testiranja strokovne usposobljenosti za namene ohranitve odobritev laboratorijev za izvajanje seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 5421)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/436/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Odločbe Sveta 2000/258/ES z dne 20. marca 2000 o imenovanju posebnega inštituta, pristojnega za uvajanje meril, ki so potrebna za standardizacijo seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini ⁽¹⁾, in zlasti člena 3(3) Odločbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Odločbo Sveta 2000/258/ES je bil laboratorij *Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy* (v nadaljnjem besedilu: laboratorij AFSSA, Nancy) imenovan kot pristojni inštitut za uvajanje meril, ki so potrebna za standardizacijo seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini. Navedena odločba določa tudi naloge navedenega laboratorija.

(2) Naloga laboratorija AFSSA, Nancy je zlasti oceniti laboratorije v državah članicah in tretjih državah za namene odobritev izvajanja seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini. Poleg tega mora laboratorij AFSSA, Nancy organizirati medlaboratorijske preskuse sposobnosti (testiranje strokovne usposobljenosti).

(3) Laboratorij AFSSA, Nancy je zaradi ohranitve odobritev, dodeljene takšnim laboratorijem, od leta 2000 organizira testiranje strokovne usposobljenosti vsaj enkrat letno.

(4) Izkušnje so pokazale, da navedeno testiranje strokovne usposobljenosti zagotavlja učinkovit sistem nadzovanja laboratorijev, ki izvajajo serološke teste za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini.

(5) Člen 3 Odločbe 2000/258/ES ne vključuje določb v zvezi z ohranitvijo odobritev, ki so že bile dodeljene laboratorijem v državah članicah ali tretjih državah za izvajanje takšnih seroloških testov.

(6) Za zagotovitev enotne uporabe navedenega člena je primerno ohraniti navedene odobritve z upoštevanjem ocenjevalnih poročil uspešnosti, ki jih je po testiranju strokovne usposobljenosti zadevnih laboratorijev pripravil laboratorij AFSSA, Nancy.

(7) Zato je primerno določiti pravila za redno opravljanje testiranja strokovne usposobljenosti s strani laboratorija AFSSA, Nancy in za pripravljanje ocenjevalnih poročil uspešnosti.

(8) Opravljanje testiranja strokovne usposobljenosti s strani laboratorija AFSSA, Nancy je trenutno vključeno v letno odobreni delovni program navedenega laboratorija. Delovni program prejema finančno pomoč Unije, dodeljeno na podlagi Odločbe Sveta 2009/470/ES z dne 25. maja 2009 odhodkih na področju veterine ⁽²⁾.

(9) Od 1. januarja 2011 stroški, ki jih ima laboratorij AFSSA, Nancy z opravljanjem testiranja strokovne usposobljenosti, ne morejo več biti kriti s takšno finančno pomočjo Unije. Laboratorij AFSSA, Nancy pa mora za zagotavljanje ustreznih sredstev za opravljanje testiranja strokovne usposobljenosti zaračunati določene pristojbine laboratorijem, ki so vanje vključeni.

(10) Navedene pristojbine mora laboratorij AFSSA, Nancy določiti ob upoštevanju meril iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽³⁾.

⁽¹⁾ UL L 79, 30.3.2000, str. 40.

⁽²⁾ UL L 155, 18.6.2009, str. 30.

⁽³⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

- (11) Laboratoriji v državah članicah, ki so pooblaščenici za izvajanje preskusov za preverjanje učinkovitosti cepljenja proti steklini pri nekaterih domačih mesojedih živalih, so navedeni v Prilogi I k Odločbi Komisije 2004/233/ES ⁽¹⁾.
- (12) Vendar Odločba 2000/258/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 2008/73/ES ⁽²⁾, določa, da lahko pristojni organi držav članic od 1. januarja 2010 pooblastijo laboratorije za izvajanje seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini. Navedena odločba določa tudi, da morajo države članice pripraviti in posodabljeni seznam navedenih laboratorijev, ki so jih odobrile, in ga dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.
- (13) Odločba 2004/233/ES je zato zastarela in jo je treba razveljaviti zaradi jasnosti zakonodaje Unije.
- (14) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Letna testiranja strokovne usposobljenosti

1. Vsak laboratorij v državi članici ali tretji državi, ki je pooblaščen za izvajanje seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini v skladu s členom 3(1) in (2) Odločbe 2000/258/ES, se vsako leto testira glede strokovne usposobljenosti.
2. Navedeno testiranje strokovne usposobljenosti opravi laboratorij Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (laboratorij AFSSA, Nancy).
3. Laboratorij AFSSA, Nancy po vsakem testiranju strokovne usposobljenosti iz odstavka 1 najpozneje do 31. oktobra istega leta predloži ocenjevalno poročilo:
 - (a) ustreznemu laboratoriju, ki je opravil testiranje strokovne usposobljenosti;
 - (b) pristojnemu organu države članice, v kateri se laboratorij iz točke (a) nahaja, v primeru laboratorija, pooblaščenega v skladu s členom 3(1) Odločbe 2000/258/ES;
 - (c) Komisiji, v primeru laboratorija iz točke (a), pooblaščenega v skladu s členom 3(2) Odločbe 2000/258/ES.

4. Z odstopanjem od roka iz odstavka 3 se neugodno poročilo predloži v 30 dneh po ocenjevanju.

Člen 2

Ohranitev odobritev, izdanih laboratorijem v državah članicah

Odobritev, dodeljena laboratoriju v državi članici v skladu s členom 3(1) Odločbe 2000/258/ES se ohrani, če je ocenjevalno poročilo laboratorija AFSSA, Nancy, pripravljeno po testiranju ustreznosti iz člena 1 ugodno.

Člen 3

Ohranitev odobritev, dodeljenih laboratorijem v tretjih državah

Odobritev, izdana laboratoriju v tretji državi v skladu s členom 3(2) Odločbe 2000/258/ES se ohrani, če je ocenjevalno poročilo laboratorija AFSSA, Nancy, pripravljeno po testiranju strokovne usposobljenosti iz člena 1, ugodno.

Člen 4

Pristojbine za letno testiranje strokovne usposobljenosti

1. Laboratorij AFSSA, Nancy od 1. januarja 2011 zaračuna pristojbino vsakemu laboratoriju, ki se udeleži testiranja strokovne usposobljenosti iz člena 1.
2. Navedeno pristojbino določi AFSSA, Nancy ob upoštevanju meril za izračun pristojbin in dajatev iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 882/2004.

Člen 5

Razveljavitev

Odločba 2004/233/ES se razveljavi.

Člen 6

Naslovniki

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 9. avgusta 2010

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 71, 10.3.2004, str. 30.

⁽²⁾ UL L 219, 14.8.2008, str. 40.