



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 29.2.2008
COM(2008) 120 konč.

2008/0046 (CNS)

Predlog

DIREKTIVA SVETA

o poenostavitvi postopkov za oblikovanje seznamov in objavljanje informacij na veterinarskem in zootehničnem področju ter o spremembi direktiv 64/432/EGS, 77/504/EGS, 88/407/EGS, 88/661/EGS, 89/361/EGS, 89/556/EGS, 90/427/EGS, 90/428/EGS, 90/429/EGS, 90/539/EGS, 91/68/EGS, 92/35/EGS, 92/65/EGS, 92/66/EGS, 92/119/EGS, 94/28/ES, 2000/75/ES, Odločbe 2000/258/ES ter direktiv 2001/89/ES, 2002/60/ES in 2005/94/ES

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Splošni cilj predloga Komisije je uskladiti in poenostaviti veljavne postopke za posodabljanje in objavljane informacij na veterinarskem in zootehničnem področju, kot so sezname odobrenih obratov za zdravstveno varstvo živali in rejskih organizacij v državah članicah in tretjih državah ter sezname nekaterih nacionalnih referenčnih laboratorijev in drugih odobrenih laboratorijev.

Cilj predloga Komisije je spremeniti 20 direktiv in eno odločbo, da se zagotovi poenostavljen pristop, zaradi česar se bosta zmanjšali delovna in upravná obremenitev pristojnih organov držav članic, kmetijske industrije, trgovskih subjektov in Komisije.

- Odobreni obrati za zdravstveno varstvo živali za trgovino znotraj Skupnosti z živimi živalmi in njihovimi proizvodi ter informacije, ki jih je treba predložiti na zootehničnem področju

Zakonodaja Skupnosti na veterinarskem področju določa, da morajo zbirna mesta za govedo, prašiče, koze in ovce, trgovci s temi živalmi, obrati za perutnino, centri za zbiranje in skladiščenje semen, skupine za zbiranje ali pridobivanje zarodkov ter nekatera telesa, inštituti in centri izpolnjevati nekatere pogoje ter da jih morajo države članice uradno odobriti za trgovino znotraj Skupnosti z nekaterimi živimi živalmi in njihovimi proizvodi, zlasti živalskim genskim materialom, kot so seme, jajčne celice in zarodki.

Veljavna zakonodaja Skupnosti določa različne postopke za registracijo ter oblikovanje, posodabljanje, pošiljanje in objavljane seznamov teh obratov za zdravstveno varstvo živali. Vendar je zaradi različnih postopkov oblikovanje in posodabljanje seznamov zapleteno, praktična uporaba teh seznamov za pristojne službe nadzora in zadevne subjekte pa zelo težavna.

Zato bi bilo treba postopke uskladiti in zagotoviti bolj sistematična, skladnejša in enotnejša pravila za pet bistvenih elementov postopka, t.j. registracijo, oblikovanje, posodabljanje, pošiljanje in objavljane seznamov.

Ker so poleg tega za nadzor pogojev, ki jih morajo za uvrstitev na seznam izpolnjevati razni obrati za zdravstveno varstvo živali, pristojne države članice, je bolje, če so za oblikovanje seznamov pristojne države članice in ne Komisija.

Zato bi morale države članice oblikovati in posodabljati sezname zadevnih obratov za zdravstveno varstvo živali in jih dati na voljo drugim državam članicam in javnosti. Da se uskladi model navedenih seznamov in način za preprosti dostop do posodobljenih seznamov v Skupnosti, bi bilo treba v postopku komitologije sprejeti skupna merila.

Za namene jasnosti in doslednosti pravil Skupnosti bi se moral novi postopek uporabljati tudi na zootehničnem področju, zlasti za rejska združenja, ki so odobrena za vodenje in vzpostavljane rodovniških knjig v državah članicah, ter za informacije, ki jih posredujejo države članice glede tekmovanj konj v skladu z Direktivo Seta 90/428/EGS z dne 26. junija 1990 o prometu s kopitarji, namenjenimi tekmovanjem, in o določitvi pogojev za udeležbo na tekmovanjih.

- Odobreni obrati za zdravstveno varstvo živali iz tretjih držav za uvoz živalskih proizvodov v Skupnost in odobreni organi iz tretjih držav za vodenje rodovniških knjig

Podobno kot za pravila, ki se uporabljajo v trgovini znotraj Skupnosti, velja za uvoz semena, jajčnih celic in zarodkov takšna ureditev, da morajo obrati s poreklom iz tretjih držav izpolnjevati nekatere pogoje, da se tveganja za zdravstveno varstvo živali zmanjšajo na najmanjšo možno raven. Zato bi bilo treba odobriti uvoz v Skupnost le takšnega genskega materiala, ki izvira iz centrov za zbiranje ali skladiščenje semena ter skupin za zbiranje ali pridobivanje zarodkov, ki imajo dovoljenje pristojnih organov zadevne tretje države za izvoz v Skupnost v skladu z zahtevami Skupnosti in po veterinarskih pregledih Skupnosti, kadar je primerno. Glede na vrsto genskega materiala in zadevno živalsko vrsto so veljavni postopki za oblikovanje in posodabljanje seznamov obratov za zdravstveno varstvo živali različni, od odločb, ki so bile sprejete v postopku komitologije v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil¹, do preprostega posvetovanja držav članic.

Zaradi različnih veljavnih postopkov so lahko upravni uradniki v tretjih državah, kmetijska industrija in trgovski subjekti zmedeni in negotovi. Ker morajo tretje države preverjati pogoje, ki jih morajo izpolnjevati razni obrati za zdravstveno varstvo živali, da se uvrstijo na seznam obratov, odobrenih za izvoz v Skupnost v skladu z zahtevami Skupnosti, je treba veljavni zakonodajni okvir za odobritev navedenih obratov uskladiti in poenostaviti, tako da so za oblikovanje in posodobitev seznamov pristojne tretje države, ne pa Komisija. Pomembno je zagotoviti, da ni nobenih posledic za raven jamstev za zdravstveno varstvo živali, ki jih zagotavlja zadevna tretja država. Ukrepi za poenostavitev ne posegajo v pravico Komisije, da sprejme zaščitne ukrepe, če so potrebni.

Različne veljavne postopke bi bilo zato treba nadomestiti s postopkom, v okviru katerega pristojni organi tretjih držav oblikujejo in posodablajo sezname ter jih posredujejo Komisiji. Komisija bi morala obvestiti države članice o teh seznamih in jih dati na voljo javnosti za namene obveščanja. Če se pojavijo skrbi zaradi seznamov, ki jih posredujejo tretje države, se sprejmejo zaščitni ukrepi v skladu z Direktivo Sveta 97/78/ES.

Za namene jasnosti in doslednosti bi bilo treba navedeni postopek uporabljati za organe v tretjih državah, ki so odobreni za vodenje rodovniških knjig v skladu z zootehnično zakonodajo Skupnosti.

¹ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Odločba, kakor je nazadnje spremenjena z Odločbo 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

- Laboratoriji

Na veterinarskem področju je Komisija pristojna za oblikovanje in posodabljanje seznamov odobrenih nacionalnih referenčnih laboratorijev in drugih odobrenih laboratorijev na podlagi informacij, ki jih posredujejo države članice.

V skladu z veljavno zakonodajo Skupnosti se navedeni sezname spremenijo po zahtevi države članice in odločbi, sprejeti v postopku komitologije v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES, ali jih spremeni Svet na predlog Komisije.

Vendar so spremembe takšnih seznamov pogosto izključno formalne, npr. spremembe kontaktnih podatkov zadevnih laboratorijev.

Trenutna praksa je takšna, da se sezname navedenih laboratorijev posodablja le občasno, da se zmanjša število odločb Komisije, ki jih je treba sprejeti. Vendar ta praksa ne zagotavlja hitre posodobitve navedenih seznamov. To bi lahko vplivalo na pravni status nacionalnih referenčnih laboratorijev in drugih odobrenih laboratorijev. Ker države članice imenujejo nacionalne referenčne laboratorije ter pošiljajo vse potrebne podatke in posodobitve, bi bilo treba pristojnost za oblikovanje seznamov dodeliti državam članicam in ne Komisiji. Podobno bi bilo treba veljati tudi za druge odobrene laboratorije v državah članicah.

Zato bi morale države članice oblikovati in posodabljaati sezname nacionalnih referenčnih laboratorijev in drugih zadevnih odobrenih laboratorijev in jih dati na voljo drugim državam članicam in javnosti. Da se uskladi model navedenih seznamov in način za doseganje preprostega dostopa do posodobljenih seznamov v Skupnosti, bi bilo treba v postopku komitologije sprejeti skupna merila.

Vendar bi morala Komisija še naprej biti pristojna za oblikovanje in objavljjanje seznamov odobrenih laboratorijev iz tretjih držav.

Namen tega predloga je:

- uskladiti in poenostaviti veljavne postopke za posodabljanje in objavljjanje seznamov nekaterih odobrenih obratov za zdravstveno varstvo živali in seznamov rejskih organizacij v državah članicah ter informacije, ki jih glede tekmovanj konj posredujejo države članice;
- uskladiti in poenostaviti veljavne postopke za posodabljanje in objavljjanje seznamov nekaterih odobrenih obratov za zdravstveno varstvo živali in odobrenih organov za vodenje rodovniških knjig;
- poenostaviti veljavne postopke za posodabljanje in objavljjanje seznamov nekaterih nacionalnih referenčnih laboratorijev in drugih odobrenih laboratorijev.

Zato bi bilo treba ustrezno spremeniti direktive 64/432/EGS, 77/504/EGS, 88/407/EGS, 88/661/EGS, 89/361/EGS, 89/556/EGS, 90/427/EGS, 90/428/EGS, 90/429/EGS, 90/539/EGS, 91/68/EGS, 92/35/EGS, 92/65/EGS, 92/66/EGS, 92/119/EGS, 94/28/ES, 2000/75/ES, 2001/89/ES, 2002/60/ES in 2005/94/ES ter Odločbo 2000/258/ES.

Predlog

DIREKTIVA SVETA

o poenostavitvi postopkov za oblikovanje seznamov in objavljanje informacij na veterinarskem in zootehničnem področju ter o spremembi direktiv 64/432/EGS, 77/504/EGS, 88/407/EGS, 88/661/EGS, 89/361/EGS, 89/556/EGS, 90/427/EGS, 90/428/EGS, 90/429/EGS, 90/539/EGS, 91/68/EGS, 92/35/EGS, 92/65/EGS, 92/66/EGS, 92/119/EGS, 94/28/ES, 2000/75/ES, Odločbe 2000/258/ES ter direktiv 2001/89/ES, 2002/60/ES in 2005/94/ES

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 37 Pogodbe,

ob upoštevanju Direktive Sveta 92/65/EGS z dne 13. julija 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali za trgovino in za uvoz v Skupnost živali, semena, jajčnih celic in zarodkov, za katere ne veljajo zahteve zdravstvenega varstva živali, določene v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A(I) k Direktivi 90/425/EGS², in zlasti člena 10(6) Direktive,

ob upoštevanju predloga Komisije³,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta⁴,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁵,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zakonodaja Skupnosti na veterinarskem področju določa, da morajo zbirna mesta za govedo, prašiče, koze in ovce, trgovci s temi živalmi, obrati za perutnino, centri za zbiranje in skladiščenje semen, skupine za zbiranje ali pridobivanje zarodkov ter nekatera telesa, inštituti in centri („obrati za zdravstveno varstvo živali“) izpolnjevati nekatere pogoje ter da jih morajo države članice uradno odobriti za trgovino znotraj Skupnosti z nekaterimi živimi živalmi in njihovimi proizvodi, zlasti živalskim genskim materialom, kot so seme, jajčne celice in zarodki.
- (2) Veljavna zakonodaja Skupnosti določa različne postopke za registracijo ter oblikovanje, posodabljanje, pošiljanje in objavljanje seznamov teh obratov za zdravstveno varstvo živali. Vendar je zaradi različnih postopkov oblikovanje in

² UL L 268, 14.9.1992, str. 54. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2007/265/ES (UL L 114, 1.5.2007, str. 17).

³ UL C [...], [...], str. [...].

⁴ UL C [...], [...], str. [...].

⁵ UL C [...], [...], str. [...].

posodabljanje seznamov zapleteno, praktična uporaba teh seznamov za pristojne službe nadzora in zadevne subjekte pa zelo težavna.

- (3) Zato bi bilo treba navedene postopke uskladiti in zagotoviti bolj sistematična, skladnejša in enotnejša pravila za pet bistvenih elementov takšnih postopkov, t.j. registracijo, oblikovanje, posodabljanje, pošiljanje in objavljanje seznamov.
- (4) Ker so poleg tega za nadzor pogojev, ki jih morajo za uvrstitev na seznam izpolnjevati razni obrati za zdravstveno varstvo živali, pristojne države članice, je bolje, če so za oblikovanje seznamov pristojne države članice in ne Komisija.
- (5) Zato bi morale države članice oblikovati in posodabljati sezname zadevnih obratov za zdravstveno varstvo živali in jih dati na voljo drugim državam članicam in javnosti. Da se uskladijo modeli navedenih seznamov in način za preprosti dostop do posodobljenih seznamov v Skupnosti, bi bilo treba v postopku komitologije določiti skupna merila.
- (6) Za namene jasnosti in doslednosti pravil Skupnosti bi se moral novi postopek uporabljati tudi na zootehničnem področju, zlasti za rejska združenja, ki so odobreni za vodenje in vzpostavljanje rodovniških knjig v državah članicah, ter za informacije, ki jih posredujejo države članice glede tekmovanj konj v skladu z Direktivo Sveta 90/428/EGS z dne 26. junija 1990 o prometu s kopitarji, namenjenimi tekmovanjem in o določitvi pogojev za udeležbo na tekmovanjih⁶.
- (7) Podobno kot za pravila, ki se uporabljajo v trgovini znotraj Skupnosti, velja za uvoz semena, jajčnih celic in zarodkov takšna ureditev, da morajo obrati za zdravstveno varstvo živali s poreklom iz tretjih držav izpolnjevati nekatere pogoje, da se tveganja za zdravstveno varstvo živali zmanjšajo na najmanjšo možno raven. Zato bi bilo treba odobriti uvoz v Skupnost le takšnega genskega materiala, ki izvira iz centrov za zbiranje ali skladiščenje semena ter skupin za zbiranje ali pridobivanje zarodkov, ki imajo dovoljenje pristojnih organov zadevne tretje države za izvoz v Skupnost v skladu z zahtevami Skupnosti, in po veterinarskih pregledih Skupnosti, kadar je primerno.
- (8) Glede na vrsto genskega materiala in zadevno živalsko vrsto so veljavni postopki za oblikovanje in posodabljanje seznamov obratov za zdravstveno varstvo živali različni, od odločb, ki so bile sprejete v postopku komitologije v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁷, do preprostega posvetovanja držav članic.
- (9) Zaradi različnih veljavnih postopkov so lahko upravni uradniki v tretjih državah, kmetijska industrija in trgovski subjekti zmedeni in negotovi. Ker morajo tretje države preverjati pogoje, ki jih morajo izpolnjevati razni obrati za zdravstveno varstvo živali, da se uvrstijo na seznam obratov, odobrenih za izvoz v Skupnost v skladu z zahtevami Skupnosti, je treba veljavni zakonodajni okvir za odobritev navedenih obratov uskladiti in poenostaviti, tako da so za oblikovanje in posodobitev seznamov pristojne tretje države, ne pa Komisija. Pomembno je zagotoviti, da ni posledic za raven jamstev

⁶ UL L 224, 18.8.1990, str. 60.

⁷ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Odločba, kakor je nazadnje spremenjena z Odločbo 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

za zdravstveno varstvo živali, ki jih zagotavlja zadevna tretja država. Ukrepi za poenostavitve ne posegajo v pravico Komisije, da sprejme zaščitne ukrepe, če so potrebni.

- (10) Različne veljavne postopke bi bilo zato treba nadomestiti s postopkom, v okviru katerega bi bilo treba uvoz v Skupnost odobriti le iz tistih tretjih držav, v katerih pristojni organi oblikujejo in posodablajo sezname ter jih posredujejo Komisiji. Komisija bi morala obvestiti države članice o navedenih seznamih in jih dati na voljo javnosti za namene obveščanja. Če se pojavijo skrbi zaradi seznamov, ki jih posredujejo tretje države, se morajo sprejeti zaščitni ukrepi v skladu z Direktivo Sveta 97/78/ES z dne 18. decembra 1997 o določitvi načel, ki urejajo organizacijo veterinarskih pregledov proizvodov, ki vstopajo v Skupnost iz tretjih držav⁸.
- (11) Za namene jasnosti in doslednosti zakonodaje Skupnosti bi se moral navedeni postopek uporabljati za organe v tretjih državah, ki imajo dovoljenje za vodenje rodovniških knjig v skladu z zootehnično zakonodajo Skupnosti.
- (12) Na veterinarskem področju je Komisija pristojna za oblikovanje in posodabljanje seznamov odobrenih nacionalnih referenčnih laboratorijev in drugih odobrenih laboratorijev na podlagi informacij, ki jih posredujejo države članice.
- (13) V skladu z veljavno zakonodajo Skupnosti se navedeni seznam spreminijo po zahtevi države članice in odločbi, sprejeti v postopku komitologije v skladu s Sklepom 1999/468/ES, ali jih spremeni Svet na predlog Komisije.
- (14) Vendar so spremembe takšnih seznamov pogosto izključno formalne, npr. spremembe kontaktnih podatkov nacionalnih referenčnih laboratorijev ali drugih zadevnih odobrenih laboratorijev.
- (15) Trenutna praksa je takšna, da se seznam navedenih laboratorijev posodablja le občasno, da se zmanjša število odločb Komisije, ki jih je treba sprejeti. Vendar navedena praksa ne zagotavlja hitre posodobitve navedenih seznamov. To bi lahko vplivalo na pravni status nacionalnih referenčnih laboratorijev in drugih odobrenih laboratorijev.
- (16) Ker države članice imenujejo nacionalne referenčne laboratorije ter pošiljajo vse potrebne podatke in posodobitve, je treba pristojnost za oblikovanje seznamov takšnih laboratorijev dodeliti državam članicam in ne Komisiji. Podobno je treba državam članicam dodeliti pristojnost za oblikovanje seznamov drugih odobrenih laboratorijev.
- (17) Zato bi morale države članice oblikovati in posodabljaati sezname nacionalnih referenčnih laboratorijev in drugih zadevnih odobrenih laboratorijev in jih dati na voljo drugim državam članicam in javnosti. Da se uskladi model navedenih seznamov in način za doseganje preprostega dostopa do posodobljenih seznamov v Skupnosti, bi bilo treba v postopku komitologije določiti skupna merila.
- (18) Vendar bi morala biti Komisija še naprej pristojna za oblikovanje in objavljanje seznamov odobrenih laboratorijev iz tretjih držav.

⁸ UL L 24, 30.1.1998, str. 9. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/104/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 352).

- (19) Da bi se izognili težavam v zvezi z vlogami za odobritev laboratorijev, ki jih države članice predložijo v skladu z Odločbo 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 steklini⁹, bi bilo treba v tej direktivi določiti prehodne ukrepe.
- (20) Zato je treba ustrezno spremeniti direktive Sveta 64/432/EGS¹⁰, 77/504/EGS¹¹, 88/407/EGS¹², 88/661/EGS¹³, 89/361/EGS¹⁴, 89/556/EGS¹⁵, 90/427/EGS¹⁶, 90/428/EGS¹⁷, 90/429/EGS¹⁸, 90/539/EGS¹⁹, 91/68/EGS²⁰, 92/35/EGS²¹, 92/65/EGS, 92/66/EGS²², 92/119/EGS²³, 94/28/ES²⁴, 2000/75/ES²⁵, Odločbo Sveta 2000/258/ES ter direktive Sveta 2001/89/ES²⁶, 2002/60/ES²⁷ in 2005/94/ES²⁸ –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

-
- ⁹ UL L 79, 30.3.2000, str. 40. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2003/60/ES (UL L 23, 28.1.2003, str. 30).
- ¹⁰ UL 121, 29.7.1964, str. 1977/64. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/104/ES.
- ¹¹ UL L 206, 12.8.1977, str. 8. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).
- ¹² UL L 194, 22.7.1988, str. 10. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2006/16/ES (UL L 11, 7.1.2006, str. 21).
- ¹³ UL L 382, 31.12.1988, str. 36. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 1).
- ¹⁴ UL L 153, 6.6.1989, str. 30.
- ¹⁵ UL L 302, 19.10.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo Komisije 2006/60/ES (UL L 31, 3.2.2006, str. 24).
- ¹⁶ UL L 224, 18.8.1990, str. 55.
- ¹⁷ UL L 224, 18.8.1990, str. 60.
- ¹⁸ UL L 224, 18.8.1990, str. 62. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003.
- ¹⁹ UL L 303, 31.10.1990, str. 6. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/104/ES.
- ²⁰ UL L 46, 19.2.1991, str. 19. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/104/ES.
- ²¹ UL L 157, 10.6.1992, str. 19. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/104/ES.
- ²² UL L 260, 5.9.1992, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/104/ES.
- ²³ UL L 62, 15.3.1993, str. 69. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/10/ES (UL L 63, 1.3.2007, str. 24).
- ²⁴ UL L 178, 12.7.1994, str. 66.
- ²⁵ UL L 327, 22.12.2000, str. 74. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/104/ES.
- ²⁶ UL L 316, 1.12.2001, str. 5. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/104/ES.
- ²⁷ UL L 192, 20.7.2002, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/104/ES.
- ²⁸ UL L 10, 14.1.2005, str. 16.

Člen 1 Spremembe Direktive 64/432/EGS

Direktiva 64/432/EGS se spremeni:

- (1) Vstavi se naslednji člen 6a:

„Člen 6a

Države članice imenujejo državne inštitute, nacionalne referenčne laboratorije ali uradne inštitute, ki so pristojni za usklajevanje standardov in diagnostičnih metod iz prilog A do D. Države članice vodijo posodobljene sezname teh ustanov ter jih dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.

Naloge in pristojnosti navedenih državnih inštitutov, nacionalnih referenčnih laboratorijev in uradnih inštitutov so določene v prilogah B in C ter poglavju II Priloge D.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 17(2).“

- (2) V členu 11 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Pristojni organ izda odobrenim zbirnim mestom številko odobritve. Odobritev zbirnih mest je lahko omejena na določeno vrsto, na živali za rejo in proizvodnjo ali na živali za zakol.

Pristojni organ oblikuje in posodablja seznam odobrenih zbirnih mest in njihovih števil odobritve ter jih da na voljo drugim državam članicam in javnosti.“

- (3) V členu 13 se dodata naslednja odstavka 5 in 6:

„5. Države članice oblikujejo in posodablajo sezname odobrenih trgovcev, registriranih prostorov, ki jih uporabljajo trgovci pri svojem poslovanju, in njihovih števil odobritve ter jih dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.

6. Podrobna pravila za enotno uporabo odstavka 5 se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 17(2).“

(4) Priloga B se spremeni:

(a) Točka 4.1 se nadomesti z naslednjim:

„4.1. Naloge in pristojnosti

Državni inštituti, nacionalni referenčni laboratoriji ali uradni inštituti, imenovani v skladu s členom 6a, so pristojni za uradno preskušanje tuberkulinov ali reagentov iz odstavkov 2 in 3 v tem zaporedju, vsak v svoji državi, za zagotovitev, da je vsak od teh tuberkulinov ali reagentov skladen s standardi iz točke 2.1 in odstavka 3 v tem zaporedju.“

(b) Točka 4.2 se črta.

(5) V Prilogi C se črta točka 4.2.

(6) V poglavju II.A Priloge D se točki 2 in 3 nadomestita z naslednjim:

„2. Državni inštituti, nacionalni referenčni laboratoriji ali uradni inštituti, imenovani v skladu s členom 6a za usklajevanje standardov in diagnostičnih metod za preskuse za enzoosko govejo levkoko, so pristojni za kalibracijo standardnih delovnih antigenov laboratorija glede na uradni standardni serum ES (EI serum), ki ga dobavlja National Veterinary Institute, Technical University of Denmark.

3. Standardni antigeni, ki jih uporablja laboratorij, se morajo najmanj enkrat na leto predložiti državnim inštitutom, nacionalnim referenčnim laboratorijem ali uradnim inštitutom, imenovanim v skladu s členom 6a, za preskušanje glede na uradni standardni serum ES. Poleg takšne standardizacije se lahko antigen, ki se uporablja, kalibrira v skladu z metodo iz B.“

Člen 2

Spremembe Direktive 77/504/EGS

Vstavi se naslednji člen 4a:

„Člen 4a

1. Države članice oblikujejo in posodablajo seznam rejskih organizacij in združenj, ki so uradno priznani za namen vodenja ali vzpostavljanja rodovniških knjig, ter ga dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.
2. Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 8(2).“

Člen 3
Spremembe Direktive 88/407/EGS

Direktiva 88/407/EGS se spremeni:

(1) V členu 5 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

- „2. Vsa osemenjevalna središča za pridobivanje in skladiščenje semena se registrirajo, vsako središče pa prejme veterinarsko registracijsko številko. Vsaka država članica oblikuje in posodablja seznam osemenjevalnih središč za pridobivanje in skladiščenje semena in njihovih veterinarskih registracijskih številke ter ga da na voljo drugim državam članicam in javnosti.
3. Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 18(2).“

(2) Člen 9 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 9

1. Države članice dovolijo le uvoz semena, ki je poslano iz osemenjevalnega središča za pridobivanje in skladiščenje semena, ki se nahaja v eni od tretjih držav s seznama iz člena 8 in za katerega lahko pristojni organ zadevne tretje države jamči, da izpolnjuje naslednje pogoje:
- (a) izpolnjuje pogoje:
- (i) za odobritev osemenjevalnega središča za pridobivanje in skladiščenje semena iz poglavja I Priloge A;
- (ii) glede nadzora takšnih središč iz poglavja II Direktive;
- (b) pristojni organ tretje države ga je uradno odobril za izvoz v Skupnost;
- (c) je pod nadzorom veterinarja središča;
- (d) uradni veterinar tretje države ga pregleda najmanj dvakrat na leto.
2. Komisiji se sporoči seznam osemenjevalnih središč za pridobivanje in skladiščenje semena, ki so jih pristojni organi tretje države s seznama iz člena 8 odobrili v skladu s pogoji iz poglavja 1 tega člena in iz katerih se seme lahko pošlje v Skupnost.

Pristojni organ tretje države mora nemudoma začasno prekiniti veljavnost odobritve ali preklicati odobritev osemenjevalnega središča za pridobivanje in skladiščenje semen, če ta ne izpolnjuje več pogojev iz odstavka 1, in o tem nemudoma obvestiti Komisijo.

Komisija državam članicam pošlje kakršne koli nove in posodobljene sezname, ki jih prejme od pristojnega organa tretje države v skladu s tem odstavkom, in jih da na voljo javnosti za namene obveščanja.

3. Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 18(2).“

(3) Člen 12 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 12

Pravila iz Direktive 97/78/ES se uporabljajo zlasti za organizacijo pregledov in nadaljnje ukrepe v zvezi z njimi, ki jih morajo izvajati države članice, ter za zaščitne ukrepe, ki jih je treba uporabljati v skladu s postopkom iz člena 22 navedene direktive.“

Člen 4

Spremembe Direktive 88/661/EGS

Vstavi se naslednji člen 4a:

„Člen 4a

Države članice oblikujejo in posodablajo seznam rejskih združenj in/ali rejskih organizacij iz člena 1(c) ter ga dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 11(2).“

Člen 5

Spremembe Direktive 89/361/EGS

Člen 5 Direktive 89/361/EGS se nadomesti z naslednjim:

„Člen 5

Države članice oblikujejo in posodablajo seznam rejskih organizacij in združenj, ki so uradno odobreni za namen vodenja ali vzpostavljanja rodovniških knjig in izpolnjujejo pogoje, določene v skladu s prvo alineo člena 4, ter ga dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 8.“

Člen 6
Spremembe Direktive 89/556/EGS

Direktiva 89/556/EGS se spremeni:

(1) V členu 5(2) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„2. Pristojni organ vsake zadevne države članice evidentira skupine za zbiranje zarodkov in vsaki skupini dodeli veterinarsko registrsko številko.

Vsaka država članica oblikuje in posodablja seznam skupin za zbiranje zarodkov in njihovih veterinarskih registrskih števil ter ga da na voljo drugim državam članicam in javnosti.“

(2) Člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

1. Države članice dovolijo le uvoz zarodkov, ki so poslani iz skupine za zbiranje in pridobivanje zarodkov, ki se nahaja v eni od tretjih držav s seznama iz člena 7 in za katero lahko pristojni organ zadevne tretje državi jamči, da izpolnjuje naslednje pogoje:

(a) izpolnjuje pogoje:

(i) za odobritev skupin za zbiranje in pridobivanje zarodkov iz poglavja I Priloge A;

(ii) glede zbiranja, predelave, skladiščenja in prevoza zarodkov s strani takšnih skupin iz poglavja II navedene priloge;

(b) pristojni organ tretje države jo je uradno odobril za izvoz v Skupnost;

(c) uradni veterinar tretje države jo pregleda najmanj dvakrat na leto.

2. Komisiji se sporoči seznam skupin za zbiranje in pridobivanje zarodkov, ki jih je pristojni organ tretje države s seznama iz člena 7 odobril v skladu s pogoji iz poglavja 1 tega člena in iz katerih se zarodki lahko pošljejo v Skupnost.

Pristojni organ tretje države mora nemudoma začasno prekiniti veljavnost odobritve ali preklicati odobritev skupine za zbiranje in pridobivanje zarodkov, če ta ne izpolnjuje več pogojev iz odstavka 1, in o tem nemudoma obvestiti Komisijo.

Komisija državam članicam pošlje kakršne koli nove in posodobljene sezname, ki jih prejme od pristojnega organa zadevne tretje države v skladu s tem odstavkom, in jih da na voljo javnosti za namene obveščanja.

3. Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 18(2).“

(3) Člen 11 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 11

Pravila iz Direktive 97/78/ES se uporabljajo zlasti za organizacijo pregledov in nadaljnje ukrepe v zvezi z njimi, ki jih morajo izvajati države članice, ter za zaščitne ukrepe, ki jih je treba uporabljati v skladu s postopkom iz člena 22 navedene direktive.“

Člen 7

Spremembe Direktive 90/427/EGS

Člen 5 Direktive 90/427/EGS se nadomesti z naslednjim:

„Člen 5

Države članice oblikujejo in posodablajo seznam rejskih organizacij in združenj, ki vodijo ali vzpostavljajo rodovniške knjige in so uradno odobreni ali priznani na podlagi meril iz člena 4(2)(a), ter ga dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 10.“

Člen 8

Spremembe Direktive 90/428/EGS

V členu 4 Direktive 90/428/EGS se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Vendar pa,

- obveznosti iz člena 3 ne vplivajo na organizacijo:
 - (a) tekmovanj, namenjenih samo za kopitarje, registrirane v posebni rodovniški knjigi z namenom izboljšanja pasme;
 - (b) regionalnih tekmovanj, namenjenih selekciji kopitarjev;

(c) zgodovinskih ali tradicionalnih prireditev.

Države članice, ki nameravajo izkoristiti te možnosti, o tem vnaprej obvestijo druge države članice in javnost ter utemeljijo svojo odločitev:

- za vsako tekmovanje ali vrsto tekmovanja so države članice pooblašene, da preko organov, ki so v ta namen uradno odobreni ali priznani, pridržijo določen delež denarnega nagradnega sklada ali dobička iz odstavka 1(c) za zaščito, razvoj in izboljšanje reje.

Ta delež od leta 1993 ne sme presegati 20 %.

Merila za razdelitev teh sredstev v zadevnih državah članicah se dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.

Člen 9 *Spremembe Direktive 90/429/EGS*

Direktiva 90/429/EGS se spremeni:

(1) V členu 5 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Vsa osemenjevalna središča se registrirajo, vsako središče pa prejme veterinarsko registrsko številko.

Vsaka država članica oblikuje in posodablja seznam osemenjevalnih središč in njihovih veterinarskih registrskih številok ter ga da na voljo drugim državam članicam in javnosti.“

(2) Člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

1. Države članice dovolijo le uvoz semena, ki je poslano iz osemenjevalnega središča, ki se nahaja v eni od tretjih držav s seznama iz člena 7 in za katerega lahko pristojni organ zadevne tretje državi jamči, da izpolnjuje naslednje pogoje:

(a) izpolnjuje pogoje:

- (i) za odobritev osemenjevalnega središča iz poglavja I Priloge A;
- (ii) glede nadzora takšnih središč iz poglavja II Direktive;

- (b) pristojni organ tretje države ga je uradno odobril za izvoz v Skupnost;
 - (c) je pod nadzorom veterinarja središča;
 - (d) uradni veterinar zadevne tretje države ga pregleda najmanj dvakrat na leto.
2. Komisiji se sporoči seznam osemenjevalnih središč, ki jih je pristojni organ tretje države s seznama iz člena 7 odobril v skladu s pogoji iz poglavja 1 tega člena in iz katerih se seme lahko pošlje v Skupnost.
- Pristojni organ tretje države mora nemudoma začasno prekiniti veljavnost odobritve ali preklicati odobritev osemenjevalnega središča, če ta ni več v skladu s pogoji iz odstavka 1, in o tem nemudoma obvestiti Komisijo.
- Komisija državam članicam pošlje kakršne koli nove in posodobljene sezname, ki jih prejme od pristojnega organa zadevne tretje države v skladu s tem odstavkom, ter jih da na voljo javnosti za namene obveščanja.
3. Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 18(2).“
- (3) V členu 15 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:
- „2. Pravila iz Direktive 97/78/ES se uporabljajo zlasti za organizacijo pregledov in nadaljnje ukrepe v zvezi z njimi, ki jih morajo izvajati države članice, ter za zaščitne ukrepe, ki jih je treba uporabljati v skladu s postopkom iz člena 22 navedene direktive.“

Člen 10 *Spremembe Direktive 90/539/EGS*

Direktiva 90/539/EGS se spremeni:

- (1) Člen 4 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 4

Vsaka država članica imenuje nacionalni referenčni laboratorij, ki je pristojen za usklajevanje diagnostičnih metod iz te direktive in njihovo uporabo v pooblaščenih laboratorijih na njenem ozemlju.

Vsaka država članica da na voljo drugim državam članicam in javnosti podatke o svojem nacionalnem referenčnem laboratoriju in vse naknadne spremembe.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 32(2).“

- (2) Vstavi se naslednji člen 6a:

„Člen 6a

Vsaka država članica oblikuje in posodablja seznam vzrejnih obratov, odobrenih v skladu s točko 1(a) člena 6, in njihovih registracijskih števil ter ga da na voljo drugim državam članicam in javnosti.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 32.“

- (3) Priloga I se spremeni:

(i) Točka 1 se črta.

(ii) Točka 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Nacionalni referenčni laboratoriji za bolezni perutnine, imenovani v skladu s členom 4, so v vsaki državi članici pristojni za usklajevanje diagnostičnih metod iz te direktive. V ta namen:

- (a) lahko pooblaščenim laboratorijem dobavljajo reagente, ki so potrebni za diagnostične preiskave;
- (b) spremljajo in nadzirajo kakovost vseh reagentov, ki jih uporabljajo pooblaščen laboratoriji;
- (c) organizirajo občasne primerjalne teste.“

Člen 11

Spremembe Direktive 91/68/EGS

Direktiva 91/68/EGS se spremeni:

- (1) V členu 8a se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„(3) Pristojni organ izda vsakemu odobrenemu zbirališču številko odobritve. Odobritve se lahko omejijo na eno ali več vrst, ki jih zajema ta direktiva, ali na plemenske živali ali živali za pitanje ali na živali za zakol.

Pristojni organ oblikuje in posodablja seznam odobrenih zbirališč in njihovih številke odobritve ter ga da na voljo drugim državam članicam in javnosti.“

(2) V členu 8b se doda naslednji odstavek 5:

„(5) Države članice oblikujejo in posodablajo sezname odobrenih trgovcev, registriranih prostorov, ki jih uporabljajo trgovci pri svojem poslovanju, in njihove številke odobritve ter jih dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega odstavka se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 15(2).“

Člen 12 *Spremembe Direktive 92/35/EGS*

Direktiva 92/35/EGS se spremeni:

(1) Člen 14 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 14

1. Države članice imenujejo nacionalni laboratorij za izvajanje laboratorijskih preiskav iz te direktive ter dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti podatke o tem laboratoriju in vse naknadne spremembe.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega odstavka se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 19.

2. Naloge in pristojnosti nacionalnega laboratorija, imenovanega v skladu z odstavkom 1, so določene v Prilogi I.

3. Nacionalni laboratorij, imenovan v skladu z odstavkom 1, se poveže z referenčnim laboratorijem Skupnosti iz člena 15.“

(2) V Prilogi I se črta oddelek A.

Člen 13
Spremembe Direktive 92/65/EGS

Direktiva 92/65/EGS se spremeni:

(1) V členu 11 se doda naslednji odstavek 5:

„5. Pristojni organ zadevne države članice registrira odobrena središča iz prve alinee odstavka 2 in odobrene skupine za odvzem iz prve alinee odstavka 3 ter jim dodeli veterinarsko registrsko številko.

Vsaka država članica oblikuje in posodablja seznam odobrenih središč in odobrenih skupin za odvzem ter njihovih veterinarskih registrskih številok ter ga da na voljo drugim državam članicam in javnosti.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega odstavka se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 26(2).“

(2) V členu 13(2) se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) Pristojni organ registrira odobrene ustanove, inštitute in središča ter jim dodeli številko odobritve.

Vsaka država članica oblikuje in posodablja seznam odobrenih ustanov, inštitutov in središč ter njihovih številok odobritve ter ga da na voljo drugim državam članicam in javnosti.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 26(2).“

(3) V členu 17 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Določi se naslednje:

(a) v skladu s postopkom iz člena 26(2) seznam tretjih držav ali delov tretjih držav, ki lahko državam članicam in Komisiji zagotavljajo jamstva, enakovredna tistim iz poglavja II, za živali, seme, jajčne celice in zarodke;

(b) v skladu s to točko seznam odobrenih središč ali skupin za odvzem iz prve alinee odstavka 2 člena 11 in prve alinee odstavka 3 navedenega člena, ki se nahajajo v eni od tretjih držav s seznama iz točke (a) tega odstavka in za katere lahko pristojni organ zagotavlja jamstva iz člena 11(2) in (3).

Komisiji se sporoči seznam odobrenih središč in skupin za odvzem iz prvega pododstavka ter njihovih veterinarskih registrskih števil.

Pristojni organ tretje države mora nemudoma začasno prekiniti veljavnost odobritve ali preklicati odobritev središča za odvzem, če ta več ne izpolnjuje pogojev iz člena 11(2) in (3), in o tem nemudoma obvestiti Komisijo.

Komisija pošlje državam članicam kakršne koli nove in posodobljene sezname, ki jih prejme od pristojnega organa tretje države v skladu z drugim in tretjim pododstavkom, ter jih da na voljo javnosti za namene obveščanja.

Podrobna pravila za enotno uporabo te točke se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 26(2).

- (c) v skladu s postopkom iz člena 26(2) posebne zahteve za zdravstveno varstvo živali, zlasti za zaščito Skupnosti pred nekaterimi eksotičnimi boleznimi, ali jamstva, enakovredna tistim iz te direktive.

Posebne zahteve in enakovredna jamstva, določena za tretje države, ne smejo biti ugodnejša od tistih iz poglavja II.“

- (4) V členu 20 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Pravila iz Direktive 97/78/ES se uporabljajo zlasti za organizacijo pregledov in nadaljnje ukrepe v zvezi z njimi, ki jih morajo izvajati države članice, ter za zaščitne ukrepe, ki jih je treba uporabljati v skladu s postopkom iz člena 22 navedene direktive.“

Člen 14 *Spremembe Direktive 92/66/EGS*

Direktiva 92/66/EGS se spremeni:

- (1) Člen 14 se spremeni:

- (a) Odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Nacionalni laboratoriji iz odstavka 1 so pristojni za usklajevanje standardov in diagnostičnih metod, uporabo reagentov in testiranje cepiv.“

(b) V odstavku 3 se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„3. Nacionalni laboratoriji iz odstavka 1 so pristojni za usklajevanje standardov in diagnostičnih metod, ki se uporabljajo v vsakem diagnostičnem laboratoriju za atipično kokošjo kugo v državi članici. Zato:“

(c) Odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Nacionalni laboratoriji iz odstavka 1 se povežejo z referenčnim laboratorijem Skupnosti iz člena 15.

5. Države članice vodijo posodobljene sezname nacionalnih laboratorijev ali inštitutov iz odstavka 1 in jih dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega odstavka se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 25(2).“

(2) Priloga IV se črta.

Člen 15

Spremembe Direktive 92/119/EGS

Direktiva 92/119/EGS se spremeni:

(1) V členu 17 se odstavek 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Države članice vodijo posodobljene sezname nacionalnih laboratorijev iz odstavka 1 in jih dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.“

(2) V Prilogi II se črta točka 5.

Člen 16

Spremembe Direktive 94/28/ES

Direktiva 94/28/ES se spremeni:

(1) V členu 3 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Komisiji se sporoči seznam organov za ustrezno vrsto in/ali pasmo, ki ga je za namen te direktive odobril pristojni organ tretje države.

Pristojni organ tretje države mora nemudoma začasno prekiniti veljavnost odobritve ali preklicati odobritev organa, če ta ne izpolnjuje več pogojev iz člena 3(2)(b), in o tem nemudoma obvestiti Komisijo.

Komisija državam članicam pošlje kakršne koli nove in posodobljene seznane, ki jih prejme od pristojnega organa zadevne tretje države v skladu z drugim pododstavkom, ter jih da na voljo javnosti za namene obveščanja.“

(2) Člen 3 se spremeni:

(a) V odstavku 2 se črta točka (a);

(b) Odstavek 3 se črta.

(3) V členu 10 se doda naslednji odstavek:

„v skladu s postopkom iz člena 12 se lahko sprejmejo ukrepi za začasni preključ uvoza živali, semena, jajčnih celic in zarodkov iz člena 1(1), kadar to upravičujejo hude kršitve določb iz člena 3(2)(b), zlasti glede ugotovitev v zvezi s pregledi na kraju samem iz prvega odstavka tega člena.“

Člen 17 *Spremembe Direktive 2000/75/ES*

Direktiva 2000/75/ES se spremeni:

(1) Člen 15 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 15

1. Države članice imenujejo nacionalni laboratorij, ki je pristojen za izvajanje laboratorijskih preiskav iz te direktive ter dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti podatke o tem laboratoriju in vse naknadne spremembe.

Podrobna pravila za enotno uporabo tega odstavka se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 20(2).

2. Naloge nacionalnega laboratorija, imenovanega v skladu z odstavkom 1, so navedene v Prilogi I.
3. Nacionalni laboratorij, imenovan v skladu z odstavkom 1 tega člena, se poveže z referenčnim laboratorijem Skupnosti iz člena 16.“

(2) V Prilogi I se črta oddelek A.

Člen 18
Spremembe Odločbe 2000/258/ES

Odločba 2000/258/EGS se spremeni:

- (1) Člen 3 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 3

1. Pristojni organ države članice lahko na podlagi ugodnega rezultata ocene laboratorija vložnika v državi članici, ki jo je opravil laboratorij Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (AFSSA, Nancy), odobri laboratorij vložnik za izvajanje seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini.

Države članice oblikujejo in posodablajo seznam navedenih laboratorijev, ki so jih odobrile, in ga dajo na voljo drugim državam članicam in javnosti.

2. Na podlagi ugodnega rezultata ocene laboratorija vložnika v tretji državi, ki jo je opravil laboratorij Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (AFSSA, Nancy), in po vlogi za odobritev, ki jo vloži pristojni organ tretje države, v kateri se nahaja laboratorij vložnik, se takšen laboratorij odobri v skladu s postopkom iz člena 5(2) za izvajanje seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini.
3. Podrobna pravila za enotno uporabo tega člena se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 5(2).“

- (2) Prilogi I in II se nadomestita z besedilom iz Priloge k tej direktivi.

Člen 19
Spremembe Direktive 2001/89/ES

Direktiva 2001/89/ES se spremeni:

- (1) V členu 17(1) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) da je za usklajevanje standardov in diagnostičnih metod v vsaki državi članici odgovoren nacionalni laboratorij v skladu z določbami Priloge III.

Države članice dajo drugim državam članicam in javnosti na voljo podatke o svojih nacionalnih laboratorijih in vse naknadne spremembe v obliki, ki se lahko določi v skladu s postopkom iz člena 26(2).“

(2) Priloga III se spremeni:

(a) Naslov se nadomesti z naslednjim:

„Naloge nacionalnih laboratorijev za klasično prašičjo kugo“

(b) Točka 1 se črta.

Člen 20

Spremembe Direktive 2002/60/ES

Direktiva 2002/60/ES se spremeni:

(1) V členu 18(1) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) da je za usklajevanje standardov in diagnostičnih metod v vsaki državi članici pristojen nacionalni laboratorij v skladu s Prilogo IV.

Države članice dajo drugim državam članicam in javnosti na voljo podatke o svojih nacionalnih laboratorijih in vse naknadne spremembe v obliki, ki se lahko določi v skladu s postopkom iz člena 23(2).“

(2) Priloga IV se spremeni:

(a) Naslov se nadomesti z naslednjim:

„Naloge nacionalnih laboratorijev za afriško prašičjo kugo“

(b) Točka 1 se črta.

Člen 21

Spremembe Direktive 2005/94/ES

V členu 51 Direktive 2005/94/ES se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice imenujejo nacionalni referenčni laboratorij ter dajo drugim državam članicam in javnosti na voljo njegove podatke in vse naknadne spremembe v obliki, ki se lahko določi v skladu s postopkom iz člena 64(2).“

Člen 22

Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. julija 2009. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja direktiva.

Člen 23

Prehodne določbe

Vloge za odobritev laboratorijev, ki jih države članice predložijo pred 1. julijem 2009 v skladu s členom 3 Odločbe 2000/258/EGS in Prilogo II k tej odločbi, se obravnavajo po navedeni odločbi, brez sprememb, ki jih uvaja ta direktiva.

Člen 24

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 25

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Svet

Predsednik

PRILOGA

„PRILOGA I

AFSSA, Nancy
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages
Technopôle Agricole et Vétérinaire
BP 40 009
54220 Malzéville Cedex
Francija

PRILOGA II

Poseben inštitut, pristojen za vzpostavljanje meril, potrebnih za standardizacijo seroloških testov za nadzorovanje delovanja cepiv proti steklini ima naslednje naloge:

- usklajevati vzpostavitev, izboljšanje in standardizacijo metod serološke titracije na mesojedih, cepljenih proti steklini;
- oceniti tiste laboratorije v državah članicah, ki so predložili vloge za izvajanje seroloških titracij iz prve alineje; rezultat te ocene je treba poslati laboratoriju vložniku in pristojnemu organu države članice, kadar je rezultat ocene pozitiven;
- oceniti tiste laboratorije v tretjih državah, ki so predložili vloge za izvajanje seroloških titracij iz prve alineje; rezultat te ocene je treba poslati laboratoriju vložniku in Komisiji, kadar je rezultat ocene pozitiven;
- zagotoviti navedenim laboratorijem kakršne koli uporabne informacije o analitskih metodah in primerjalnih poskusih ter organizirati usposabljanje in dodatno izobraževanje njihovega osebja;
- organizirati medlaboratorijske preskuse usposobljenosti (preskusi kakovosti);
- zagotoviti znanstveno in tehnično pomoč Komisiji in zadevnim pristojnim organom glede zadev iz te priloge, zlasti takrat, ko ni soglasja o rezultatih seroloških titracij.“