



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 10.12.1999
KOM(1999) 615 slutlig

Förslag till

RÅDETS BESLUT

**om att utse ett särskilt institut med ansvar för att fastställa de kriterier
som behövs för att standardisera serologiska tester
för kontroll av rabiesvaccins effektivitet**

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

Vaccination mot rabies av köttätande husdjur, följt av en kontroll av vaccinetts effektivitet genom titrering av antikroppar, ger en säkerhetsnivå som motsvarar sex månaders karantän vid införande av djur till territorier där rabies inte förekommer.

Bland medlemsstaterna tillämpar Sverige sedan flera år detta alternativ, och de svenska myndigheterna har ackrediterat laboratorier för att genomföra antikroppstitrering efter vaccination.

Förenade kungariket har slagit in på samma väg, och ett pilotsystem kommer att börja tillämpas från och med april nästa år. Planen är att den nya metoden skall vara allmänt införd våren 2001. De brittiska myndigheterna har på samma sätt som de svenska ackrediterat laboratorier för de nödvändiga analyserna. En nationell ackreditering krävdes, eftersom det inte fanns något lämpligt laboratorium på internationell nivå eller gemenskapsnivå.

Förfarandet för ackreditering av laboratorier bör samordnas i gemenskapen genom att ett gemenskapens referenslaboratorium utses.

Enligt artikel 10.6 i direktiv 92/65/EEG skall rådet utse detta institut.

AFSSA:s laboratorium i Nancy har utsetts, eftersom det på europeisk nivå allmänt anses vara där som expertkunskaperna om antikroppstitrering efter vaccination finns, och eftersom laboratoriet i praktiken redan fungerar som referenslaboratorium för metoden.

På det internationella planet är laboratoriet i Nancy referenslaboratorium för Internationella byrån för epizootier (OIE) när det gäller rabies.

Syftet med detta förslag till rådsbeslut är att AFSSA-laboratoriet i Nancy skall utses till gemenskapens referenslaboratorium för serologiska tester för kontroll efter rabiesvaccination.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om att utse ett särskilt institut med ansvar för att fastställa de kriterier som behövs för att standardisera serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A. I till direktiv 90/425/EEG¹, senast ändrat genom kommissionens beslut 95/176/EG², särskilt artikel 10.6 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag³, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 92/65/EEG finns bestämmelser om vaccination som ett alternativ till karantän vid införande av vissa köttätande husdjur till vissa medlemsstaters territorium där rabies inte förekommer. En förutsättning är dock att vaccinationens effektivitet kontrolleras genom antikroppstitrering.
- (2) Eftersom det måste finnas ett effektivt kontrollsystem för de laboratorier som genomför dessa analyser bör det föreskrivas att laboratorierna skall ackrediteras på gemenskapsnivå.
- (3) Ackrediteringen av dessa laboratorier bör samordnas av ett referenslaboratorium för gemenskapen för frågor på detta område.
- (4) Laboratoriet Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments i Nancy uppfyller kraven för att utses till referenslaboratorium för gemenskapen för frågor på detta område.
- (5) Detta referenslaboratorium kan få stöd från gemenskapen enligt villkoren i artikel 28 i rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet⁴, senast ändrat genom rådets förordning (EG) nr 1258/1999⁵.

¹ EGT L 268, 14.9.1992, s. 54.

² EGT L 117, 24.5.1995, s. 23.

³ EGT C ...

⁴ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19.

⁵ EGT 160, 26.6.1999, s. 103.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Laboratoriet Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments i Nancy (A.F.S.S.A.) som anges i bilaga I skall utses till särskilt institut med ansvar för att fastställa de kriterier som behövs för att standardisera serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet.

Artikel 2

De uppgifter som åligger det laboratorium som avses i artikel 1 anges bilaga II.

Artikel 3

Det laboratorium som anges i artikel 1 skall till medlemsstaterna och kommissionen överlämna en förteckning över laboratorier i gemenskapen som är ackrediterade för serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet.

Artikel 4

Bilagorna till detta beslut skall ändras enligt förfarandet i artikel 5.2.

Artikel 5

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén som inrättats genom artikel 1 i rådets beslut 68/361/EEG⁶.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG⁷ tillämpas, varvid bestämmelserna i artikel 7.3 i det beslutet skall iakttas.
3. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall fastställas till femton dagar.

Artikel 6

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

⁶ EGT L 255, 18.10.1968, s. 23.

⁷ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Utfärdat i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

A.F.S.S.A Nancy
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages
Domaine de Pixérécourt
BP 9
FR-54220 Malzéville
France

Tfn: (00 33) 3 83 29 89 50

Fax: (00 33) 3 83 29 89 59

E-mail:maubert@fitech.fr

BILAGA II

Referensinstitutet för kriterier för standardisering av serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet skall ha följande uppgifter:

- Samordna forskning som syftar till förbättring av metoder för att förhindra att rabiesmittade djur förs in på gemenskapens territorium, exempelvis serologisk titrering för köttätande djur som vaccinerats mot rabies.
- Utforma ackrediteringsförfarandet för laboratorier för vilka medlemsstaterna har lämnat en ansökan om ackreditering för de analyser som avses i första strecksatsen.
- Upprätta en förteckning över de laboratorier i gemenskapen som är ackrediterade för dessa analyser.
- Förmedla alla relevanta uppgifter om analysmetoder och om jämförande försök till de ackrediterade laboratorierna samt anordna utbildning för laboratoriernas personal.
- Anordna tester för att jämföra laboratorierna.
- Samarbeta med de laboratorier som ansvarar för samma analyser i länder utanför EU och föreslå kommissionen ett ackrediteringsförfarande för dessa laboratorier.
- Erbjud kommissionen och medlemsstaterna vetenskaplig och teknisk rådgivning när det gäller de aktuella analyserna, i synnerhet om medlemsstaterna är oeniga om analysresultat.