

DIREKTIV

RÅDETS DIREKTIV 2008/73/EG

av den 15 juli 2008

om förenkling av förfarandena för förteckning och offentliggörande av information på det veterinära och zootekniska området och om ändring av direktiven 64/432/EEG, 77/504/EEG, 88/407/EEG, 88/661/EEG, 89/361/EEG, 89/556/EEG, 90/426/EEG, 90/427/EEG, 90/428/EEG, 90/429/EEG, 90/539/EEG, 91/68/EEG, 91/496/EEG, 92/35/EEG, 92/65/EEG, 92/66/EEG, 92/119/EEG, 94/28/EG, 2000/75/EG, beslut 2000/258/EG samt direktiven 2001/89/EG, 2002/60/EG och 2005/94/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

nämligen registrering samt upprättande, uppdatering, överföring och offentliggörande av förteckningarna.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37,

(4) Eftersom medlemsstaterna har till uppgift att kontrollera de villkor som de olika djuranläggningarna ska uppfylla för att kunna upptas i förteckningarna, bör det dessutom vara medlemsstaterna som har ansvaret för att upprätta förteckningarna och inte kommissionen.

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

(5) Medlemsstaterna bör därför upprätta och hålla uppdaterade förteckningar över berörda djuranläggningar och göra dem tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten. För att harmonisera förlagorna till dessa förteckningar och det sätt på vilket gemenskapen lätt kan få tillgång till uppdaterade förteckningar, behöver gemensamma kriterier fastställas enligt kommittéförfarandet.

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande, och

av följande skäl:

(1) Enligt gemenskapens lagstiftning på veterinärområdet ska uppsamlingsplatser för nötkreatur, svin, får och getter, uppsamlingsställen för hästdjur, personer som handlar med sådana djur, fjäderfäanläggningar, tjur- och spermastationer, embryosamlings- och embryoproduktionsgrupper samt vissa organ, institut och centraler (nedan kallade *djuranläggningar*) uppfylla vissa villkor och vara officiellt godkända av medlemsstaterna för handel inom gemenskapen med vissa levande djur och produkter av dessa, särskilt genetiskt material från djur, såsom sperma, ägg och embryon.

(6) För att skapa klarhet och enhetlighet i gemenskapslagstiftningen bör detta nya förfarande även gälla på det zootekniska området, särskilt för avelsföreningar som godkänts för att upprätta eller föra stamböcker i medlemsstaterna och för information som medlemsstaterna ska lämna om hästtävlingar i enlighet med rådets direktiv 90/428/EEG av den 26 juni 1990 om handel med hästdjur som är avsedda för tävlingar och om villkor för deltagande i tävlingar ⁽¹⁾.

(2) Gemenskapslagstiftningen innehåller olika förfaranden för registrering av dessa djuranläggningar samt upprättande, uppdatering, överföring och offentliggörande av förteckningar över dessa. Olika förfaranden gör dock att det är komplicerat att upprätta och uppdatera förteckningarna, vilket gör att de behöriga kontrollorganen och de berörda aktörerna har mycket svårt att använda dem i praktiken.

(7) Import av sperma, ägg och embryon är, liksom handeln inom gemenskapen med dessa produkter, reglerad på så sätt att djuranläggningarna i de tredjeländer som produkterna härrör från ska uppfylla vissa villkor för att minimera djurhälsoriskerna. Import till gemenskapen av sådant genetiskt material bör således endast godkännas från tjur- och spermastationer och embryosamlings- och embryoproduktionsgrupper som den behöriga myndigheten i det berörda tredjelandet officiellt godkänt för export till gemenskapen i enlighet med gemenskapens krav och, i tillämpliga fall, efter veterinärbesiktning genom gemenskapens försorg.

(3) Förfarandena bör därför harmoniseras så att de föreskriver mer systematiska, sammanhängande och enhetliga regler för de fem centrala inslagen i dessa förfaranden,

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 60.

- (8) De gällande förfarandena för förteckning av djuranläggningar och uppdatering av de relevanta förteckningarna varierar beroende på typ av genetiskt material och den berörda arten, alltifrån beslut som antagits enligt ett kommittéförfarande i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾ till enkelt samråd med medlemsstaterna.
- (9) Situationen med flera olika förfaranden kan leda till förvirring och osäkerhet bland den administrativa personalen i tredjeländerna, jordbruksföretagen och handelsaktörerna. Eftersom det är tredjeländernas uppgift att kontrollera de villkor som de olika djuranläggningarna måste uppfylla för att kunna upptas i förteckningarna över de djuranläggningar som godkänts för export till gemenskapen i enlighet med gemenskapens krav, bör den nuvarande rättsliga ramen för godkännande av dessa anläggningar harmoniseras och förenklas så att tredjeländerna har ansvaret för att upprätta förteckningarna och inte kommissionen. Det är viktigt att se till att detta inte inverkar på nivån på de djurhälsogarantier som det berörda tredjelandet ska lämna. Förenklingen påverkar inte kommissionens möjlighet att vid behov vidta säkerhetsåtgärder.
- (10) De nuvarande olika förfarandena bör därför ersättas av ett förfarande enligt vilket import till gemenskapen endast bör vara tillåten från tredjeländer där de behöriga myndigheterna upprättar och håller uppdaterade förteckningar och överlämnar dem till kommissionen. Kommissionen bör informera medlemsstaterna om dessa förteckningar och göra dem tillgängliga för allmänheten i informationssyfte. Vid betänkligheter i fråga om de förteckningar som lämnas av tredjeländer ska skyddsåtgärder vidtas i enlighet med rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen ⁽²⁾.
- (11) För klarhetens och enhetlighetens skull bör det förfarandet även gälla för myndigheter i tredjeländer som godkänts för att föra stamböcker i enlighet med gemenskapens zootekniska lagstiftning.
- (12) I rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller ska organiseras för djur som importerats till gemenskapen från tredje land ⁽³⁾ föreskrivs att i de fall då djur som importerats från tredjeländer placeras i en karantänstation inom gemenskapens territorium, måste denna karantänstation vara godkänd och förteckningen över karantänstationer offentliggjord i *Europeiska unionens officiella tidning*. För att skapa klarhet och enhetlighet i gemenskapslagstiftningen bör även ett förenklat förfarande tillämpas för att uppdatera förteckningen över karantänstationer i medlemsstaterna.
- (13) På veterinärområdet är kommissionen ansvarig för att upprätta och uppdatera förteckningarna över godkända nationella referenslaboratorier och andra godkända laboratorier utifrån de uppgifter som lämnas av medlemsstaterna.
- (14) I enlighet med gemenskapslagstiftningen görs ändringar i dessa förteckningar på begäran av en medlemsstat och efter det att ett beslut antagits enligt ett kommittéförfarande i enlighet med beslut 1999/468/EG eller av rådet på förslag från kommissionen.
- (15) Ändringar av sådana förteckningar är dock oftast av rent formell karaktär, t.ex. ändringar i de berörda nationella referenslaboratoriernas eller andra godkända laboratoriers kontaktuppgifter.
- (16) Rådande praxis har varit att endast göra regelbundna uppdateringar av förteckningarna över dessa laboratorier för att minska antalet kommissionsbeslut som måste antas. Denna praxis garanterar emellertid ingen snabb uppdatering av förteckningarna. Detta skulle kunna skada de nationella referenslaboratoriernas och de andra godkända laboratoriernas rättsliga status.
- (17) Eftersom det är medlemsstaterna som utser de nationella referenslaboratorierna och lämnar alla nödvändiga uppgifter och uppdateringar bör det vara medlemsstaterna som har ansvaret för att upprätta förteckningarna och inte kommissionen. Likaledes bör det vara medlemsstaterna som har ansvaret för att upprätta förteckningarna över andra godkända laboratorier.
- (18) Medlemsstaterna bör därför upprätta och hålla uppdaterade förteckningar över berörda nationella referenslaboratorier och andra godkända laboratorier samt göra dem tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten. För att harmonisera förlagan till dessa förteckningar och det sätt på vilket gemenskapen lätt kan få tillgång till uppdaterade förteckningar, bör gemensamma kriterier fastställas enligt kommittéförfarandet.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet senast ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EGT L 24, 30.1.1998, s. 9. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 352).

⁽³⁾ EGT L 268, 24.9.1991, s. 56. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG.

- (19) Om förteckningarna gäller godkända laboratorier i tredjeländer bör kommissionen emellertid fortsätta att ha ansvaret för att upprätta och offentliggöra förteckningarna över dessa laboratorier.
- (20) För att undvika eventuella störningar vad gäller ansökningar om godkännande av laboratorier som medlemsstaterna har lämnat in i enlighet med rådets beslut 2000/258/EG av den 20 mars 2000 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⁽¹⁾ bör övergångsåtgärder fastställas i detta direktiv.
- (21) I artikel 6.2 a i rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen⁽²⁾ föreskrivs att nötkreatur för avel och produktion avsedda för handel inom gemenskapen måste komma från en officiellt tuberkulosfri djurbesättning och, om de är över sex veckor gamla, ha reagerat negativt på ett intrakutant tuberkulintest som tagits högst 30 dagar innan de förts ut från ursprungsbesättningen. På grund av ett traditionellt jordbruks- och handelsmönster har vissa medlemsstater haft svårt att uppfylla kravet på testning före förflyttning. Det är därför nödvändigt att föreskriva en möjlighet att genomföra ett intrakutant tuberkulinprov på en annan plats än i ursprungsanläggningen, vilken ska fastställas enligt kommittéförfarandet.
- (22) Vidare bör vissa rent tekniska bilagor till direktiv 64/432/EEG, t.ex. sådana som avser djurhälsotester, förteckningen över anmälningspliktiga sjukdomar eller djurhälsointygen, ändras genom kommittéförfarandet för att nya vetenskapliga rön snabbt ska kunna beaktas. Ändringar av bilagor med specificerade villkor när det gäller sjukdomsfri status, som kan ha återverkan på handeln inom gemenskapen, bör emellertid förbehållas rådet.
- (23) Sedan nittioalets början har den tekniska och vetenskapliga utvecklingen gått framåt när det gäller att samla in och producera genetiskt material. 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 och embryon som inte omfattas av de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG⁽³⁾ har inte uppdaterats för att beakta utvecklingen och de nya OIE-normerna. Det är därför lämpligt att det nämnda direktivet ändras, så att bestämmelser om handel med och import av genetiskt material från andra djur än får, getter, hästar och svin omfattas av dess räckvidd. I väntan på närmare harmoniserade föreskrifter på området bör medlemsstaterna vidare tillåtas att tillämpa nationella bestämmelser. På liknande sätt bör medlemsstaterna tillåtas att tillämpa nationella bestämmelser i väntan på närmare harmoniserade föreskrifter om import av djur som omfattas av det direktivet.
- (24) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning⁽⁴⁾ bör rådet uppmantra medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så vitt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan direktiven och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (25) Rådets direktiv 64/432/EEG, 77/504/EEG⁽⁵⁾, 88/407/EEG⁽⁶⁾, 88/661/EEG⁽⁷⁾, 89/361/EEG⁽⁸⁾, 89/556/EEG⁽⁹⁾, 90/426/EEG⁽¹⁰⁾, 90/427/EEG⁽¹¹⁾, 90/428/EEG, 90/429/EEG⁽¹²⁾, 90/539/EEG⁽¹³⁾, 91/68/EEG⁽¹⁴⁾, 91/496/EEG, 92/35/EEG⁽¹⁵⁾, 92/65/EEG, 92/66/EEG⁽¹⁶⁾, 92/119/EEG⁽¹⁷⁾, 94/28/EEG⁽¹⁸⁾, 2000/75/EG⁽¹⁹⁾, beslut 2000/258/EG, rådets direktiv 2001/89/EG⁽²⁰⁾, 2002/60/EG⁽²¹⁾ och 2005/94/EG⁽²²⁾ bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽³⁾ EGT L 268, 14.9.1992, s. 54. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2007/265/EG (EUT L 114, 1.5.2007, s. 17).

⁽⁴⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1. Rättat i EUT C 4, 8.1.2004, s. 7.

⁽⁵⁾ EGT L 206, 12.8.1977, s. 8. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁶⁾ EGT L 194, 22.7.1988, s. 10. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2008/120/EG (EUT L 42, 16.2.2008, s. 63).

⁽⁷⁾ EGT L 382, 31.12.1988, s. 36. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽⁸⁾ EGT L 153, 6.6.1989, s. 30.

⁽⁹⁾ EGT L 302, 19.10.1989, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2006/60/EG (EUT L 31, 3.2.2006, s. 24).

⁽¹⁰⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 42. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG.

⁽¹¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 55.

⁽¹²⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 62. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003.

⁽¹³⁾ EGT L 303, 31.10.1990, s. 6. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2007/729/EG.

⁽¹⁴⁾ EGT L 46, 19.2.1991, s. 19. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG.

⁽¹⁵⁾ EGT L 157, 10.6.1992, s. 19. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2007/729/EG.

⁽¹⁶⁾ EGT L 260, 5.9.1992, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG.

⁽¹⁷⁾ EGT L 62, 15.3.1993, s. 69. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/10/EG (EUT L 63, 1.3.2007, s. 24).

⁽¹⁸⁾ EGT L 178, 12.7.1994, s. 66.

⁽¹⁹⁾ EGT L 327, 22.12.2000, s. 74. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2007/729/EG.

⁽²⁰⁾ EGT L 316, 1.12.2001, s. 5. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2007/729/EG.

⁽²¹⁾ EGT L 192, 20.7.2002, s. 27. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2007/729/EG.

⁽²²⁾ EUT L 10, 14.1.2006, s. 16.

⁽¹⁾ EGT L 79, 30.3.2000, s. 40. Beslutet senast ändrat genom kommissionens beslut 2003/60/EG (EGT L 23, 28.1.2003, s. 30).

⁽²⁾ EGT 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2007/729/EG (EUT L 294, 13.11.2007, s. 26).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 64/432/EEG

Direktiv 64/432/EEG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 6.2 a ska första stycket ersättas med följande:

"De ska komma från en officiellt tuberkulosfri nötkreatursanläggning och, när det gäller djur som är över sex veckor gamla, ha reagerat negativt på ett intrakutant tuberkulintest som i enlighet med bestämmelserna i punkt 2.2 i bilaga B antingen tagits högst 30 dagar innan de förts ut från ursprungsbesättningen eller på en plats och på villkor som ska fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 17."

2. Följande artikel ska införas:

"Artikel 6a

Medlemsstaterna ska utse statliga institut, nationella referenslaboratorier eller statliga inrättningar som ska ansvara för samordningen av de standarder och diagnosmetoder som avses i bilagorna A–D. De ska hålla uppdaterade förteckningar över dessa och göra dem tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten.

De uppgifter och ansvarsområden som ålagts dessa statliga institut, nationella referenslaboratorier och statliga inrättningar anges i bilagorna B och C och i kapitel II i bilaga D.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 17.2."

3. Artikel 11.3 ska ersättas med följande:

"3. Den behöriga myndigheten ska tilldela varje godkänd uppsamlingsplats ett godkännandenummer. Godkännanden av uppsamlingsplatser kan vara begränsade till en särskild art eller till djur för avel och produktion eller till slaktdjur.

Den behöriga myndigheten ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över godkända uppsamlingsplatser och deras godkännandenummer och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten."

4. I artikel 13 ska följande punkter läggas till:

"5. Medlemsstaterna ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över godkända handlare och registrerade faciliteter som används av handlarna i deras verksamhet samt dessas godkännandenummer och göra förteckningen tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

6. Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av punkt 5 kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 17.2."

5. Artikel 16 ska ersättas med följande:

"Artikel 16

Bilagorna A och D (kapitel I) ska ändras av rådet, som beslutar med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen, särskilt när det gäller deras anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Bilagorna B, C, D (kapitel II), E och F ska ändras av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 17."

6. Bilaga B ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 4.1 ska ersättas med följande:

"4.1 Uppgifter och ansvarsområden

De statliga institut, nationella referenslaboratorier eller statliga inrättningar som utsetts i enlighet med artikel 6a ska ha ansvaret för den officiella tuberkulintestning eller den provtagning med reagenser som avses i punkt 2 respektive 3 i sina respektive medlemsstater för att säkerställa att alla sådana tuberkuliner eller reagenser motsvarar de standarder som avses i punkt 2.1 respektive 3."

- b) Punkt 4.2 ska utgå.

7. Bilaga C ska ändras på följande sätt:

- a) I punkt 4.1 ska den inledande meningen ersättas med följande:

"Nationella referenslaboratorier som utsetts i enlighet med artikel 6a ska ha ansvaret för:"

- b) Punkt 4.2 ska utgå.

8. I kapitel II.A i bilaga D ska punkterna 2 och 3 ersättas med följande:

"2. De statliga institut, nationella referenslaboratorier eller statliga inrättningar som i enlighet med artikel 6a utsetts för samordningen av standarder och diagnosmetoder för prov för att påvisa enzootisk bovin leukos ska ansvara för kalibreringen av standardantigenet för laboratorieundersökningar i förhållande till det officiella EG-standardserumet (serum EI) från Veterinärinstitutet, Danmarks Tekniske Universitet.

3. De standardantigener som används i laboratoriet ska minst en gång om året sändas till de statliga institut, nationella referenslaboratorier eller statliga inrättningar som utsetts i enlighet med artikel 6a för att där analyseras i förhållande till EG-standardserumet. Oberoende av denna standardisering kan det antigen som används kalibreras enligt metoden i B.”

Artikel 2

Ändringar av direktiv 77/504/EEG

Följande artikel ska införas i direktiv 77/504/EEG:

”Artikel 4a

1. Medlemsstaterna ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över de organ som avses i artikel 1 b första strecksatsen och som officiellt erkänts för att upprätta eller föra stamböcker och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.
2. Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 8.2.”

Artikel 3

Ändringar av direktiv 88/407/EEG

Direktiv 88/407/EEG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 5.2 ska ersättas med följande:

”2. Alla tjur- och spermastationer ska registreras, varvid varje station ska tilldelas ett veterinärt registreringsnummer. Varje medlemsstat ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över tjur- och spermastationer och deras veterinära registreringsnummer och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

3. Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 18.2.”

2. Artikel 9 ska ersättas med följande:

”Artikel 9

1. Medlemsstaterna får endast tillåta import av sperma som sänds från en tjur- eller spermastation som är belägen i ett av de tredjeländer som finns med i den förteckning som avses i artikel 8 och för vilken den behöriga myndigheten i tredjelandet kan lämna garantier för att följande villkor uppfylls:

- a) Stationen uppfyller villkoren

- i) för godkännande av tjur- eller spermastationer i kapitel I i bilaga A,

- ii) för tillsynen av sådana stationer i kapitel II i bilaga A.

- b) Den har av den behöriga myndigheten i tredjelandet officiellt godkänts för export till gemenskapen.

- c) Den står under tillsyn av en stationsveterinär.

- d) Den inspekteras minst två gånger per år av en av tredjelands officiella veterinärer.

2. Förteckningen över tjur- och spermastationer som den behöriga myndigheten i det tredjeland som upptas i den i artikel 8 avsedda förteckningen har godkänt i enlighet med villkoren i punkt 1 i denna artikel och från vilka sperma får sändas till gemenskapen, ska överlämnas till kommissionen.

Den behöriga myndigheten i tredjelandet ska omedelbart återkalla eller tillfälligt dra in en tjur- eller spermastations godkännande om den inte längre uppfyller de villkor som fastställs i punkt 1 samt omedelbart informera kommissionen om detta.

Kommissionen ska till medlemsstaterna lämna alla nya och uppdaterade förteckningar som den får från den behöriga myndigheten i tredjelandet i enlighet med denna punkt och göra dem tillgängliga för allmänheten i informations-syfte.

3. Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 18.2.”

3. Artikel 12 ska ersättas med följande:

”Artikel 12

Reglerna i direktiv 97/78/EG ska tillämpas särskilt på organisationen och uppföljningen av de kontroller som ska utföras av medlemsstaterna liksom genomförandet av de säkerhetsåtgärder som ska vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 22 i det direktivet.”

Artikel 4

Ändringar av direktiv 88/661/EEG

Direktiv 88/661/EEG ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska införas:

”Artikel 4a

Medlemsstaterna ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över de organ som avses i artikel 1 c första strecksatsen och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 11.2."

2. Följande artikel ska införas:

"Artikel 7a

Medlemsstaterna ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över de organ som avses i artikel 1 d första strecksatsen och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 11.2."

Artikel 5

Ändringar av direktiv 89/361/EEG

Artikel 5 i direktiv 89/361/EEG ska ersättas med följande:

"Artikel 5

Medlemsstaterna ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över de organ som avses i artikel 2 b första strecksatsen och som är officiellt godkända för att upprätta eller föra stamböcker och som uppfyller de villkor som fastställts enligt artikel 4 första strecksatsen, och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 8."

Artikel 6

Ändringar av direktiv 89/556/EEG

Direktiv 89/556/EEG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 5.2 första stycket ska ersättas med följande:

"2. Den behöriga myndigheten i varje berörd medlemsstat ska registrera embryosamlingsgrupper, och varje grupp ska tilldelas ett veterinärt registreringsnummer.

Varje medlemsstat ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över embryosamlingsgrupper och deras veterinära registreringsnummer och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten."

2. Artikel 8 ska ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Medlemsstaterna får endast tillåta import av embryon som sänds från en embryosamlingsgrupp eller en embryoproduktionsgrupp som är belägen i ett av de tredjeländer som upptas i den i artikel 7 avsedda förteckningen och för vilken den behöriga myndigheten i tredjelandet kan lämna garantier för att följande villkor uppfylls:

a) Gruppen uppfyller villkoren

i) för godkännande av embryosamlings- och embryoproduktionsgrupper i kapitel I i bilaga A,

ii) för sådana gruppers samling, hantering, förvaring och transport av embryon i kapitel II i bilaga A.

b) Den har av den behöriga myndigheten i tredjelandet officiellt godkänts för export till gemenskapen.

c) Den inspekteras minst två gånger per år av en av tredjelands officiella veterinärer.

2. Förteckningen över embryosamlings- och embryoproduktionsgrupper som den behöriga myndigheten i det tredjeland som upptas i den i artikel 7 avsedda förteckningen har godkänt i enlighet med villkoren i punkt 1 i denna artikel och från vilka sperma får sändas till gemenskapen, ska överlämnas till kommissionen.

Den behöriga myndigheten i tredjelandet ska omedelbart återkalla eller tillfälligt dra in en embryosamlings- eller embryoproduktionsgrupps godkännande om den inte längre uppfyller de villkor som fastställs i punkt 1 samt omedelbart informera kommissionen om detta.

Kommissionen ska till medlemsstaterna lämna alla nya och uppdaterade förteckningar som den får från den behöriga myndigheten i det berörda tredjelandet i enlighet med denna punkt och göra dem tillgängliga för allmänheten i informationssyfte.

3. Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 18.2."

3. Artikel 11 ska ersättas med följande:

"Artikel 11

Reglerna i direktiv 97/78/EG ska tillämpas särskilt på organisationen och uppföljningen av de kontroller som ska utföras av medlemsstaterna liksom genomförandet av de säkerhetsåtgärder som ska vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 22 i det direktivet."

Artikel 7

Ändringar av direktiv 90/426/EEG

Artikel 7.1 i direktiv 90/426/EEG ska ersättas med följande:

"1. Hästdjuren måste transporteras så snart som möjligt från ursprungsanläggningen till destinationsstället, antingen direkt eller via en godkänd marknad eller ett uppsamlingsställe enligt artikel 2.2 o i direktiv 64/432/EEG, i fordon eller containrar som regelbundet rengörs och desinficeras med ett desinfektionsmedel med de tidsmellanrum som bestäms av den medlemsstat från vilken djuren avsänds. Transportfordonen måste vara inrättade på ett sådant sätt att hästdjurens spillning, strö eller foder inte sprids ut från fordonet under transporten. Transporten måste ske under sådana former att hästdjurens hälsa och välbefinnande kan skyddas på ett effektivt sätt."

Artikel 8

Ändringar av direktiv 90/427/EEG

Artikel 5 i direktiv 90/427/EEG ska ersättas med följande:

"Artikel 5

Medlemsstaterna ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över organ som upprättar eller för stamböcker i enlighet med artikel 2 c första strecksatsen och som är godkända eller erkända på grundval av de kriterier som fastställs enligt artikel 4.2 a, och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 10."

Artikel 9

Ändringar av direktiv 90/428/EEG

Artikel 4.2 i direktiv 90/428/EEG ska ersättas med följande:

"2. Följande undantag gäller emellertid:

— De förpliktelser som anges i artikel 3 ska inte inverka på organisationen av

a) tävlingar endast för hästdjur som är registrerade i en särskild stambok i syfte att förbättra rasen,

b) regionala tävlingar med sikte på att välja ut hästdjur,

c) historiska eller traditionella evenemang.

Medlemsstater som vill utnyttja dessa möjligheter ska i förväg underrätta övriga medlemsstater och allmänheten om detta och skälen härför.

— För varje tävling eller tävlingstyp ska medlemsstaterna ha tillåtelse att, genom för ändamålet officiellt erkända eller godkända organisationer, avsätta en viss procentsats av den prissumma eller den vinst som avses i punkt 1 c för att skydda, utveckla och förbättra avelsarbetet.

Procentsatsen får vara högst 20 procent från och med 1993.

Uppgifter om villkoren för utdelning från dessa fonder i den berörda medlemsstaten ska göras tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten."

Artikel 10

Ändringar av direktiv 90/429/EEG

Direktiv 90/429/EEG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 5.2 ska ersättas med följande:

"2. Alla seminstationer ska registreras, och varje station ska ges ett veterinärt registreringsnummer.

Varje medlemsstat ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över seminstationer och deras veterinära registreringsnummer och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten."

2. Artikel 8 ska ersättas med följande:

"Artikel 8

1. Medlemsstaterna får endast tillåta import av sperma som sänds från en seminstation som är belägen i ett av de tredjeländer som upptas i den i artikel 7 avsedda förteckningen och för vilken den behöriga myndigheten i tredjelandet kan lämna garantier för att följande villkor uppfylls:

a) Stationen uppfyller villkoren

i) för godkännande av seminstationer i kapitel I i bilaga A,

ii) för tillsynen av sådana stationer i kapitel II i bilaga A.

b) Den har av den behöriga myndigheten i tredjelandet officiellt godkänts för export till gemenskapen.

c) Den står under tillsyn av en stationsveterinär.

d) Den inspekteras minst två gånger per år av en av det berörda tredjelandets officiella veterinärer.

2. Förteckningen över seminstationer som den behöriga myndigheten i det tredjeland som upptas i den i artikel 7 avsedda förteckningen har godkänt i enlighet med villkoren i punkt 1 i denna artikel och från vilka sperma får sändas till gemenskapen, ska överlämnas till kommissionen.

Den behöriga myndigheten i tredjelandet ska omedelbart återkalla eller tillfälligt dra in en seminstations godkännande om den inte längre uppfyller de villkor som fastställs i punkt 1 samt omedelbart informera kommissionen om detta.

Kommissionen ska till medlemsstaterna lämna alla nya och uppdaterade förteckningar som den får från den behöriga myndigheten i det berörda tredjelandet i enlighet med denna punkt och göra dem tillgängliga för allmänheten i informationssyfte.

3. Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 18.2."

3. Artikel 15.2 ska ersättas med följande:

"2. Reglerna i direktiv 97/78/EG ska tillämpas särskilt på organisationen och uppföljningen av de kontroller som ska utföras av medlemsstaterna liksom genomförandet av de säkerhetsåtgärder som ska vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 22 i det direktivet."

Artikel 11

Ändringar av direktiv 90/539/EEG

Direktiv 90/539/EEG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 4 ska ersättas med följande:

"Artikel 4

Varje medlemsstat ska utse ett nationellt referenslaboratorium som ska ansvara för samordningen av de diagnostiska metoder som föreskrivs i detta direktiv och deras användning hos de godkända laboratorierna inom sitt territorium.

Varje medlemsstat ska göra närmare uppgifter om sitt nationella referenslaboratorium och alla senare ändringar av dessa tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 32.2."

2. Följande artikel ska införas:

"Artikel 6a

Varje medlemsstat ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över inrättningar som har godkänts i enlighet med artikel 6.1 a och deras särskiljande nummer och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 32."

3. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

i) Punkt 1 ska utgå.

ii) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. De nationella referenslaboratorier för fågelsjukdomar som utsetts i enlighet med artikel 4 ska inom respektive medlemsstat ansvara för samordningen av de diagnostiska metoder som fastställs i detta direktiv. För detta ändamål

a) får de förse godkända laboratorier med de reagenser som behövs för de diagnostiska undersökningarna,

b) ska de övervaka kvaliteten på de reagenser som används av de laboratorier som godkänts för att utföra de diagnostiska undersökningar som anges i detta direktiv,

c) ska de anordna regelbundna jämförande försök."

Artikel 12

Ändringar av direktiv 91/68/EEG

Direktiv 91/68/EEG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 8a.3 ska ersättas med följande:

”3. Den behöriga myndigheten ska tilldela varje godkänd uppsamlingsplats ett godkännandenummer. Godkännanden kan vara begränsade till en eller flera av de arter som omfattas av detta direktiv, till djur för avel eller gödning, eller till slaktdjur.

Den behöriga myndigheten ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över godkända uppsamlingsplatser och deras individuella godkännandenummer och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.”

2. I artikel 8b ska följande punkt läggas till:

”5. Medlemsstaterna ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över godkända handlare och registrerade installationer som används av handlarna i deras verksamhet samt deras godkännandenummer och göra förteckningen tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna punkt kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 15.2.”

Artikel 13

Ändringar av direktiv 91/496/EEG

I artikel 10 i direktiv 91/496/EEG ska punkt 4 ersättas med följande:

”4. a) Vid godkännande och senare uppdatering av den förteckning över karantänstationer som anges i punkt 1 första strecksatsen ska förfarandet i artikel 22 följas. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över dessa karantänstationer och eventuella senare uppdateringar i *Europeiska unionens officiella tidning*.

b) De karantänstationer som avses i punkt 1 andra strecksatsen och i punkt 2 första strecksatsen och som uppfyller villkoren i bilaga B ska godkännas av medlemsstaterna, och varje station ska ges ett godkännandenummer. Varje medlemsstat ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över godkända karantänstationer och deras godkännandenummer och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten. Karantänstationer ska underkastas den inspektion som avses i artikel 19.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av detta led kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 22.”

Artikel 14

Ändringar av direktiv 92/35/EEG

Direktiv 92/35/EEG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 14 ska ersättas med följande:

”Artikel 14

1. Medlemsstaterna ska utse ett nationellt laboratorium för de laboratorieundersökningar som föreskrivs i detta direktiv och göra närmare uppgifter om detta laboratorium och alla senare ändringar av dessa tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna punkt kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 19.

2. Funktioner och uppgifter för de nationella laboratorier som utsetts i enlighet med punkt 1 fastställs i bilaga I.

3. De nationella laboratorier som utsetts i enlighet med punkt 1 ska samarbeta med det gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 15.”

2. Avsnitt A i bilaga I ska utgå.

Artikel 15

Ändringar av direktiv 92/65/EEG

Direktiv 92/65/EEG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 11 ska ersättas med följande:

”Artikel 11

1. Medlemsstaterna ska se till att endast sperma, ägg och embryon som uppfyller villkoren enligt punkterna 2, 3, 4 och 5 förekommer i handeln, dock utan att detta påverkar tillämpningen av de beslut som fattas vid genomförandet av artiklarna 21 och 23.

2. Utan att tillämpningen av de kriterier som gäller för stambokföring av vissa hästraser påverkas, ska sperma från får-, get- och hästdjur

- ha tagits, behandlats och lagrats för artificiell insemination vid en seminstation som ur hälsosynpunkt är godkänd enligt bilaga D I eller, i fråga om får- och getdjur med avvikelse från det ovannämnda, vid en anläggning som uppfyller kraven enligt direktiv 91/68/EEG,
- ha tagits från djur som uppfyller villkoren enligt bilaga D II,
- ha tagits, behandlats, bevarats, lagrats och transporterats i enlighet med bilaga D III,
- under transport till en annan medlemsstat åtföljas av ett hälsointyg enligt en förlaga vars utformning ska bestämmas enligt förfarandet i artikel 26.

3. Ägg (ova) och embryon av olika slags får, getter, hästdjur och svin ska

- ha tagits från donerande hondjur som uppfyller villkoren enligt bilaga D IV av ett uppsamlingslag eller framställts av ett produktionslag som är godkänt av den behöriga myndigheten i medlemsstaten och uppfyller de villkor som ska fastställas i bilaga D I enligt förfarandet i artikel 26,
- ha tagits, behandlats och förvarats i vederbörligt laboratorium, lagrats och transporterats i enlighet med bilaga D III,
- under transporten till en annan medlemsstat åtföljas av ett hälsointyg enligt en förebild vars utformning ska bestämmas enligt förfarandet i artikel 26.

Sperma som används för insemination av donerande hondjur ska, i fråga om får, getter och hästdjur, uppfylla bestämmelserna i punkt 2 och, i fråga om svin, bestämmelserna i direktiv 90/429/EEG.

Ytterligare garantier får bestämmas enligt förfarandet i artikel 26.

4. De godkända seminstationer som avses i punkt 2 första strecksatsen och de godkända uppsamlingslag som avses i punkt 3 första strecksatsen ska registreras av den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten, varvid varje seminstation och uppsamlingslag ska tilldelas ett veterinärt registreringsnummer.

Varje medlemsstat ska upprätta och upprätthålla en aktuell förteckning över dessa godkända seminstationer och uppsamlingslag och deras veterinära registreringsnummer och

göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna punkt kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 26.

5. De djurhälsokrav och förlagor till hälsointyg som ska gälla för sperma, ägg (ova) och embryon från arter som inte anges i punkterna 2 och 3 ska fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 26.

I avvaktan på att det fastställs djurhälsokrav och förlagor till hälsointyg för handel med sperma, ägg (ova) och embryon av sådant slag ska nationella bestämmelser fortsatt gälla.”

2. Artikel 13.2 d ska ersättas med följande:

”d) Alla godkända organ, institut och centrer ska registreras och tilldelas ett godkännandenummer av den behöriga myndigheten.

Varje medlemsstat ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över godkända organ, institut och centrer och deras godkännandenummer och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna punkt kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 26.”

3. Artikel 17.2 och 17.3 ska ersättas med följande:

”2. Endast sådana djur, sperma, ägg (ova) och embryon som avses i artikel 1 som uppfyller följande krav får importeras till gemenskapen:

a) De ska komma från ett tredjeland som förekommer på en lista som ska utarbetas enligt punkt 3 a.

b) De ska åtföljas av ett hälsointyg enligt en förlaga vars utformning ska bestämmas enligt förfarandet i artikel 26, undertecknat av den behöriga myndigheten i exportlandet, där det intygas att

i) djuren

— uppfyller tilläggsvillkoren eller ger garantier av det slag som avses i punkt 4, och

— kommer från godkända centraler, organ och institut som ger garantier som åtminstone är likvärdiga med dem i bilaga C,

- ii) sperma, ägg och embryon kommer från godkända uppsamlings- och lagringscentraler eller uppsamlings- och produktionsgrupper som ger garantier som åtminstone är likvärdiga med dem som ska fastställas i bilaga D I i enlighet med förfarandet i artikel 26.

I väntan på att det fastställs listor över tredjeländer, godkända anläggningar enligt punkt b, djurhälsokrav och förlagor till hälsointyg enligt punkterna a och b, ska nationella bestämmelser fortsatt gälla, dock under förutsättning att dessa inte är gynnsammare än de som fastställs i kapitel II.

3. Följande ska fastställas:

- a) I enlighet med förfarandet i artikel 26 en lista över de tredjeländer eller delar därav som till medlemsstaterna och till kommissionen kan lämna garantier som är likvärdiga med dem som anges i kapitel II avseende djur, sperma, ägg (ova) och embryon.
- b) I enlighet med denna punkt en förteckning över de godkända seminstationer och lag som avses i artikel 11.2 första strecksatsen och artikel 11.3 första strecksatsen som är belägna i ett av de tredjeländer som upptas i den förteckning som avses i led a och för vilka den behöriga myndigheten i tredjelandet kan lämna de garantier som anges i artikel 11.2 och 11.3.

Den förteckning över godkända seminstationer eller lag som avses i första stycket samt deras veterinära registreringsnummer ska överlämnas till kommissionen.

Den behöriga myndigheten i tredjelandet ska omedelbart återkalla eller tillfälligt dra in stationernas eller lagens godkännande om dessa inte längre uppfyller de villkor som fastställs i artikel 11.2 och 11.3 samt omedelbart informera kommissionen om detta.

Kommissionen ska till medlemsstaterna lämna alla nya och uppdaterade förteckningar som den får från den behöriga myndigheten i tredjelandet i enlighet med andra och tredje stycket och göra dem tillgängliga för allmänheten i informationssyfte.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna punkt kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 26.

- c) I enlighet med förfarandet i artikel 26 särskilda djurhälsokrav, särskilt för att skydda gemenskapen från vissa exotiska sjukdomar, eller garantier som är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

De särskilda krav och likvärdiga garantier som gäller för tredjeländer får inte vara gynnsammare än de som har fastställts i kapitel II."

4. Artikel 20 första stycket ska ersättas med följande:

"Reglerna i direktiv 97/78/EG ska tillämpas särskilt på organisationen och uppföljningen av de kontroller som ska utföras av medlemsstaterna liksom genomförandet av de säkerhetsåtgärder som ska vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 22 i det direktivet."

Artikel 16

Ändringar av direktiv 92/66/EEG

Direktiv 92/66/EEG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. De nationella laboratorierna i punkt 1 ska ansvara för samordningen av standarder och diagnosmetoder, användning av reagenser och test av vacciner."

- b) I punkt 3 ska den inledande meningen ersättas med följande:

"3. De nationella laboratorierna i punkt 1 ska ansvara för samordningen av de standarder och diagnosmetoder som fastställts för varje laboratorium som diagnostiserar Newcastlejukan i medlemsstaten. I detta syfte."

- c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. De nationella laboratorierna i punkt 1 ska samarbeta med det gemenskapsreferenslaboratorium som avses i artikel 15.

5. Medlemsstaterna ska hålla uppdaterade förteckningar över de nationella laboratorierna eller instituten i punkt 1 och göra dem tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna punkt kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 25.2."

2. Bilaga IV ska utgå.

Artikel 17

Ändringar av direktiv 92/119/EEG

Direktiv 92/119/EEG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 17.5 ska ersättas med följande:

"5. Medlemsstaterna ska hålla uppdaterade förteckningar över de nationella laboratorierna i punkt 1 och göra dem tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten."

2. I bilaga II ska punkt 5 utgå.

Artikel 18

Ändringar av direktiv 94/28/EG

Direktiv 94/28/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. En förteckning över de organ som för tillämpningen av detta direktiv är godkända för de aktuella arterna eller raserna ska överlämnas till kommissionen.

Den behöriga myndigheten i tredjelandet ska omedelbart återkalla eller tillfälligt dra in ett organs godkännande om det inte längre uppfyller de villkor som fastställs i artikel 3.2 b samt omedelbart informera kommissionen om detta.

Kommissionen ska till medlemsstaterna lämna alla nya och uppdaterade förteckningar som den får från den behöriga myndigheten i det berörda tredjelandet i enlighet med andra stycket och göra dem tillgängliga för allmänheten i informationssyfte."

- b) Punkt 2 a ska utgå.

- c) Punkt 3 ska utgå.

2. I artikel 10 ska följande stycke läggas till:

"Om det på grund av allvarliga överträdelser av bestämmelserna i artikel 3.2 b anses motiverat, särskilt mot bakgrund av resultaten av de kontroller på plats som avses i första stycket i denna artikel, får åtgärder vidtas för att stoppa importen av de djur, den sperma och de ägg och embryon som avses i artikel 1.1 i enlighet med förfarandet i artikel 12."

Artikel 19

Ändringar av direktiv 2000/75/EG

Direktiv 2000/75/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 15 ska ersättas med följande:

"Artikel 15

1. Medlemsstaterna ska utse ett nationellt laboratorium med ansvar för att genomföra de laboratorieundersökningar som föreskrivs i detta direktiv och ska göra närmare uppgifter om detta laboratorium och alla senare ändringar av dessa tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna punkt kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 20.2.

2. Funktioner och uppgifter för de nationella laboratorier som utsetts i enlighet med punkt 1 fastställs i bilaga I.

3. De nationella laboratorier som utsetts i enlighet med punkt 1 i denna artikel ska samarbeta med det gemenskapsreferenslaboratorium som avses i artikel 16."

2. Avsnitt A i bilaga I ska utgå.

Artikel 20

Ändringar av beslut 2000/258/EG

Beslut 2000/258/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 ska ersättas med följande:

"Artikel 3

1. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får godkänna ett ansökande laboratorium för serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet på grundval av en positiv bedömning, som dokumenterats av AFSSA, Nancy, av det ansökande laboratoriet.

Medlemsstaterna ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över de laboratorier som de har godkänt och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

2. Ett laboratorium i ett tredjeland som ansökt om att det ska godkännas för serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet, ska godkännas i enlighet med förfarandet i artikel 5.2, om det föreligger en positiv bedömning, som dokumenterats av AFSSA, Nancy, och en ansökan om godkännande från den behöriga myndigheten i det tredjeland som är laboratoriets ursprungsland.

3. Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 5.2."

2. Följande artikel ska införas:

"Artikel 5a

Ansökningar om godkännande av laboratorier som medlemsstaterna lämnat in före den 1 januari 2010 i enlighet med artikel 3 i och bilaga II ska fortsätta att omfattas av detta beslut i dess lydelse före den 3 september 2008."

3. Bilagorna I och II ska ersättas med bilagan till detta direktiv.

Artikel 21

Ändringar av direktiv 2001/89/EG

Direktiv 2001/89/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 17.1 b ska ersättas med följande:

"b) ett nationellt laboratorium i varje medlemsstat ska ansvara för samordning av standarder och diagnosmetoder i enlighet med bestämmelserna i bilaga III.

Medlemsstaterna ska göra närmare uppgifter om sitt nationella laboratorium och alla senare ändringar av dessa tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten på ett sätt som kan fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 26.2."

2. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Titeln ska ersättas med följande:

"Uppgifter för nationella laboratorier för klassisk svinpest"

b) Punkt 1 ska utgå.

Artikel 22

Ändringar av direktiv 2002/60/EG

Direktiv 2002/60/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 18.1 b ska ersättas med följande:

"b) ett nationellt laboratorium i varje medlemsstat ansvarar för samordning av standarder och diagnosmetoder i enlighet med bilaga IV.

Medlemsstaterna ska göra närmare uppgifter om sitt nationella laboratorium och alla senare ändringar av dessa tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten på ett sätt som kan fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 23.2."

2. Bilaga IV ska ändras på följande sätt:

a) Titeln ska ersättas med följande:

"Uppgifter för nationella laboratorier för afrikansk svinpest"

b) Punkt 1 ska utgå.

Artikel 23

Ändringar av direktiv 2005/94/EG

Artikel 51.2 i direktiv 2005/94/EG ska ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna ska utse ett nationellt referenslaboratorium och göra närmare uppgifter om detta laboratorium och alla senare ändringar av uppgifterna tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten på ett sätt som kan fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 64.2."

Artikel 24

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 1 januari 2010 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 25***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 26***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 juli 2008.

På rådets vägnar

M. BARNIER

Ordförande

*BILAGA**"BILAGA 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
Frankrike

BILAGA II

Det särskilda institutet med ansvar för att fastställa de kriterier som behövs för att standardisera serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet ska ha följande uppgifter:

- Samordna fastställande, förbättring och standardisering av metoder för serumtitrering på köttätande djur som vaccinerats mot rabies.
- Bedöma de laboratorier i medlemsstaterna som har ansökt om att få genomföra de serumtitreringar som avses i första strecksatsen. Om resultatet av bedömningen är positivt ska det sändas till det ansökande laboratoriet och den behöriga myndigheten i medlemsstaten för godkännande.
- Bedöma de laboratorier i tredjeländer som har lämnat en ansökan om att få genomföra de serumtitreringar som avses i första strecksatsen. Om resultatet av bedömningen är positivt ska det sändas till det ansökande laboratoriet och kommissionen för godkännande.
- Tillhandahålla dessa laboratorier alla relevanta uppgifter om analysmetoder och jämförande försök samt anordna utbildning och vidareutbildning för laboratoriernas personal.
- Anordna provningsjämförelser (kvalifikationsprövning).
- Erbjuder kommissionen och de berörda behöriga myndigheterna vetenskaplig och teknisk rådgivning när det gäller frågorna i denna bilaga, i synnerhet vid oenighet om resultatet av serumtitreringar."