РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 9 август 2010 година

за прилагане на Решение 2000/258/ЕО на Съвета по отношение на тестовете за опитност с цел запазване на разрешенията на лабораториите за извършване на серологични тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс

(нотифицирано под номер C(2010) 5421)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/436/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Решение 2000/258/ЕО на Съвета от 20 март 2000 г. за определяне на специален институт, който отговаря за определяне на критериите, необходими за стандартизиране на серологичните тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс ([1]), и по-специално член 3, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) С Решение 2000/258/ЕО лабораторията на Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (наричана по-долу „AFSSA, Нанси“) се определя като специалния институт, който отговаря за определяне на критериите, необходими за стандартизиране на серологичните тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс. С посоченото решение се определят също така отговорностите на лабораторията.

(2) По-специално AFSSA, Нанси трябва да оценява лабораториите в държавите-членки и в трети страни с цел издаване на разрешение за извършване на серологични тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс. Освен това AFSSA, Нанси трябва да организира междулабораторни тестове за установяване на способността (тестове за опитност).

(3) За да могат лабораториите да запазят издадените им разрешения, от 2000 г. насам AFSSA, Нанси организира тестове за опитност поне веднъж годишно.

(4) Опитът сочи, че тези тестове за опитност представляват ефективна система за контрол на лабораториите, които извършват серологични тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс.

(5) Член 3 от Решение 2000/258/ЕО не включва разпоредби относно запазването на вече издадени разрешения на лаборатории в държавите-членки или в трети страни за извършване на серологични тестове.

(6) За да се гарантира еднаквото прилагане на посочения член, е целесъобразно запазването на тези разрешения да бъде обвързано с докладите за оценка, изготвени от AFSSA, Нанси вследствие на тестовете за опитност на съответните лаборатории.

(7) Поради това е целесъобразно да се установят правила за редовното провеждане на тестовете за опитност от страна на AFSSA, Нанси, както и за изготвянето на докладите за оценка.

(8) Понастоящем провеждането на тестовете за опитност от страна на AFSSA, Нанси е включено в ежегодно одобряваната работна програма на лабораторията. Тази работна програма получава финансова помощ от Съюза, предоставена по силата на Решение 2009/470/ЕО на Съвета от 25 май 2009 г. относно разходите във ветеринарната област ([2]).

(9) От 1 януари 2011 г. разходите на AFSSA, Нанси за провеждане на тестове за опитност няма да бъдат покривани от такава финансова помощ от Съюза. За да се гарантира обаче, че AFSSA, Нанси разполага с необходимите ресурси за провеждане на тестове за опитност, тя следва да въведе някои такси за лабораториите, които участват в тези тестове.

(10) Тези такси следва да бъдат определени от AFSSA, Нанси, като се вземат предвид критериите, установени в приложение VI към Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните ([3]).

([1]) ОВ L 79, 30.3.2000 г., стр. 40.

([2]) ОВ L 155, 18.6.2009 г., стр. 30.

([3]) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

(11) Лабораториите от държавите-членки, които имат разрешение да извършват анализи за контрол на ефикасността на ваксинирането против бяс на някои месоядни домашни животни, са изброени в приложение I към Решение 2004/233/ЕО на Комисията [1].

(12) Решение 2000/258/ЕО, изменено с Директива 2008/73/ЕО на Съвета [2], обаче предвижда, че от 1 януари 2010 г. компетентните органи на държавите-членки могат да разрешават на лабораториите да извършват серологични тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс. В посоченото решение също така се предвижда, че държавите-членки трябва да изготвят и актуализират списък на одобрените лаборатории, който предоставят на останалите държави-членки и на обществеността.

(13) Следователно Решение 2004/233/ЕО вече не е актуално и с оглед на по-голяма яснота на законодателството на Съюза следва да бъде отменено.

(14) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Годишен тест за опитност

1. Всяка лаборатория в държава-членка или в трета страна, която има разрешение за извършване на серологични тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс в съответствие с член 3, параграфи 1 и 2 от Решение 2000/258/ЕО, ежегодно се подлага на тест за опитност.

2. Посоченият тест за опитност се провежда от лабораторията на Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (наричана по-долу „AFSSA, Нанси“).

3. След всеки тест за опитност, посочен в член 1, до 31 октомври същата година AFSSA, Нанси представя съответния доклад за оценка на:

а) съответната лаборатория, която е била подложена на теста за опитност;

б) компетентния орган на държавата-членка, в която се намира посочената в буква а) лаборатория, когато се отнася до лаборатория, получила разрешение в съответствие с член 3, параграф 1 от Решение 2000/258/ЕО;

в) Комисията, когато се отнася до посочена в буква а) лаборатория, получила разрешение в съответствие с член 3, параграф 2 от Решение 2000/258/ЕО.

4. Чрез дерогация от посочения в параграф 3 срок отрицателните доклади се представят в срок до 30 дни след оценката.

Член 2

Запазване на разрешенията, предоставени на лабораториите в държавите-членки

Разрешението, предоставено на лаборатория в държава-членка в съответствие с член 3, параграф 1 от Решение 2000/258/ЕО, се запазва, при условие че докладът за оценка, изготвен от AFSSA, Нанси вследствие на предвидения в член 1 тест за опитност, е положителен.

Член 3

Запазване на разрешенията, предоставени на лабораториите в трети страни

Разрешението, предоставено на лаборатория в трета страна в съответствие с член 3, параграф 2 от Решение 2000/258/ЕО, се запазва, при условие че докладът за оценка, изготвен от AFSSA, Нанси вследствие на предвидения в член 1 тест за опитност, е положителен.

Член 4

Такси за годишните тестове за опитност

1. От 1 януари 2011 г. AFSSA, Нанси въвежда такса за всяка лаборатория за нейното участие в предвидените в член 1 тестове за опитност.

2. Таксата се определя от AFSSA, Нанси, като се вземат предвид критериите за изчисляване на такси или тарифи, установени в приложение VI към Регламент (ЕО) № 882/2004.

Член 5

Отмяна

Решение 2004/233/ЕО се отменя.

Член 6

Адресати

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 9 август 2010 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

[1] ОВ L 71, 10.3.2004 г., стр. 30.
[2] ОВ L 219, 14.8.2008 г., стр. 40.