KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. rugpjūčio 9 d.

kuriuo įgyvendinamos Tarybos sprendimo 2000/258/EB nuostatos dėl kvalifikacijos tikrinimo testų, skirtų pratęsti laboratorijoms suteiktų leidimų vykdyti pasiutligės vakcinų veiksmingumo kontrolės serologinius tyrimus galiojimą

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 5421)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/436/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2000 m. kovo 20 d. Tarybos sprendimą 2000/258/EB dėl specialios institucijos, atsakingos už kriterijų, būtinų standartizuojant pasiutligės vakcinų veiksmingumo kontrolės serologinius tyrimus, nustatymą [1], skyrimo, ypač į jo 3 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Sprendimu 2000/258/EB *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments de Nancy* laboratorija (toliau – Nansi AFSSA laboratorija) paskirta specialia institucija, atsakinga už kriterijų, būtinų standartizuojant pasiutligės vakcinų veiksmingumo kontrolės serologinius tyrimus, nustatymą. Minėtame sprendime taip pat nustatytos tos laboratorijos pareigos.

(2) Visų pirma, Nansi AFSSA laboratorija vertina valstybių narių ir trečiųjų šalių laboratorijas dėl joms suteikto leidimo vykdyti pasiutligės vakcinų veiksmingumo kontrolės serologinius tyrimus. Be to, Nansi AFSSA laboratorija organizuoja laboratorijų tinkamumo testus (toliau – kvalifikacijos tikrinimo testai).

(3) Siekiant pratęsti tokioms laboratorijoms suteiktų leidimų galiojimą, nuo 2000 m. Nansi AFSSA laboratorija bent kartą per metus organizuoja kvalifikacijos tikrinimo testus.

(4) Patirtis rodo, kad šie kvalifikacijos tikrinimo testai užtikrina veiksmingą laboratorijų, atliekančių pasiutligės vakcinų veiksmingumo kontrolės serologinius tyrimus, stebėseną.

(5) Sprendimo 2000/258/EB 3 straipsnyje nėra jokių nuostatų dėl valstybių narių arba trečiųjų šalių laboratorijoms jau suteiktų leidimų vykdyti tokius serologinius tyrimus galiojimo pratęsimo.

(6) Siekiant užtikrinti vienodą minėto straipsnio taikymą, tikslinga nustatyti, kad tų leidimų galiojimo pratęsimas priklausytų nuo Nansi AFSSA laboratorijos vertinimo ataskaitų, parengtų atlikus atitinkamų laboratorijų kvalifikacijos tikrinimo testus.

(7) Todėl tikslinga nustatyti taisykles dėl reguliaraus Nansi AFSSA laboratorijos kvalifikacijos tikrinimo testų atlikimo ir vertinimo ataskaitų rengimo.

(8) Kvalifikacijos tikrinimo testų atlikimas šiuo metu įtrauktas į metinę Nansi AFSSA laboratorijos veiklos programą. Pagal 2009 m. gegužės 25 d. Tarybos sprendimą 2009/470/EB dėl išlaidų veterinarijos srityje [2] minėtai veiklos programai teikiama finansinė Sąjungos parama.

(9) Nuo 2011 m. sausio 1 d. tokia finansinė Sąjungos parama nebebus skiriama Nansi AFSSA laboratorijos išlaidoms, susijusioms su kvalifikacijos tikrinimo testų atlikimu, dengti. Vis dėlto, siekiant užtikrinti, kad būtų pakankamai lėšų kvalifikacijos tikrinimo testams atlikti, Nansi AFSSA laboratorija turėtų imti tam tikrą mokestį iš tuose testuose dalyvaujančių laboratorijų.

(10) Šį mokestį turėtų nustatyti Nansi AFSSA laboratorija, atsižvelgdama į kriterijus, nustatytus 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių [3] VI priede.

[1] OL L 79, 2000 3 30, p. 40.

[2] OL L 155, 2009 6 18, p. 30.

[3] OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

(11) Valstybių narių laboratorijos, įgaliotos vykdyti tyrimus, kuriais tikrinamas tam tikrų naminių mėsėdžių gyvūnų vakcinacijos nuo pasiutligės veiksmingumas, yra išvardytos Komisijos sprendimo 2004/233/EB [1] I priede.

(12) Vis dėlto, Tarybos sprendime 2000/258/EB su pakeitimais, padarytais Direktyvos 2008/73/EB [2], nustatyta, kad nuo 2010 m. sausio 1 d. kompetentingos valstybių narių institucijos gali leisti laboratorijoms vykdyti pasiutligės vakcinų veiksmingumo kontrolės serologinius tyrimus. Tame sprendime taip pat nustatyta, kad valstybės narės rengia ir nuolat atnaujina laboratorijų, kurioms jos suteikė leidimus, sąrašą, ir sudaro valstybėms narėms bei visuomenei sąlygas su juo susipažinti.

(13) Taigi Sprendimas 2004/233/EB yra nebeaktualus ir turėtų būti panaikintas, siekiant Sąjungos teisės aktų aiškumo.

(14) Šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Metinis kvalifikacijos tikrinimo testas

1. Kiekvienais metais atliekamas kiekvienos valstybės narės ar trečiosios šalies laboratorijos, kuriai suteiktas leidimas vykdyti pasiutligės vakcinų veiksmingumo kontrolės serologinius tyrimus pagal Sprendimo 2000/258/EB 3 straipsnio 1 ir 2 dalis, kvalifikacijos tikrinimo testas.

2. Šį kvalifikacijos tikrinimo testą atlieka *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments de Nancy* laboratorija (toliau – Nansi AFSSA laboratorija).

3. Po kiekvieno kvalifikacijos tikrinimo testo, nurodyto 1 dalyje, Nansi AFSSA laboratorija ne vėliau kaip tų pačių metų spalio 31 d. pateikia atitinkamą vertinimo ataskaitą:

a) laboratorijai, kuriai buvo atliktas kvalifikacijos tikrinimo testas;

b) kompetentingai valstybės narės, kurioje yra a punkte minėta laboratorija, institucijai, jei laboratorijai leidimas suteiktas pagal Sprendimo 2000/258/EB 3 straipsnio 1 dalį;

c) Komisijai, jei a punkte minėtai laboratorijai leidimas suteiktas pagal Sprendimo 2000/258/EB 3 straipsnio 2 dalį.

4. Nukrypstant nuo 3 dalyje nurodyto galutinio termino, nepalanki ataskaita turi būti pateikta per 30 dienų po atlikto vertinimo.

2 straipsnis

Valstybių narių laboratorijoms suteiktų leidimų galiojimo pratęsimas

Pagal Sprendimo 2000/258/EB 3 straipsnio 1 dalį valstybės narės laboratorijai suteikto leidimo galiojimas pratęsiamas, jei, atlikus 1 straipsnyje nurodytą kvalifikacijos tikrinimo testą, Nansi AFSSA laboratorijos parengta vertinimo ataskaita yra palanki.

3 straipsnis

Trečiųjų šalių laboratorijoms suteiktų leidimų galiojimo pratęsimas

Pagal Sprendimo 2000/258/EB 3 straipsnio 2 dalį trečiosios šalies laboratorijai suteikto leidimo galiojimas pratęsiamas, jei, atlikus 1 straipsnyje nurodytą kvalifikacijos tikrinimo testą, Nansi AFSSA laboratorijos parengta vertinimo ataskaita yra palanki.

4 straipsnis

Metinio kvalifikacijos tikrinimo mokesčiai

1. Nuo 2011 m. sausio 1 d. Nansi AFSSA laboratorija iš kiekvienos laboratorijos ima mokestį už dalyvavimą 1 straipsnyje nurodytuose kvalifikacijos tikrinimo testuose.

2. Šį mokestį turėtų nustatyti Nansi AFSSA laboratorija, atsižvelgdama į Reglamento (EB) Nr. 882/2004 VI priede nustatytus kriterijus mokesčiams ar rinkliavai skaičiuoti.

5 straipsnis

Panaikinimas

Sprendimas 2004/233/EB panaikinamas.

6 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2010 m. rugpjūčio 9 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

[1] OL L 71, 2004 3 10, p. 30.
[2] OL L 219, 2008 8 14, p. 40.