KOMMISSIONENS BESLUT

av den 9 augusti 2010

om genomförande av rådets beslut 2000/258/EG vad gäller kvalifikationsprövning för att laboratorier ska kunna behålla sina godkännanden för att utföra serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet

[delgivet med nr K(2010) 5421]

(Text av betydelse för EES)

(2010/436/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av 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], särskilt artikel 3.3, och

av följande skäl:

(1) I beslut 2000/258/EG utses laboratoriet vid Agence française de sécurité sanitaire des aliments i Nancy (nedan kallat *AFSSA Nancy*) i Frankrike till särskilt institut med ansvar för att fastställa de kriterier som behövs för att standardisera serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet. I det beslutet fastställs även det laboratoriets uppgifter.

(2) AFSSA Nancy ska bl.a. bedöma laboratorier i medlemsstaterna och i tredjeländer med avseende på deras godkännande för att utföra serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet. AFSSA Nancy ska dessutom anordna provningsjämförelser (kvalifikationsprövning).

(3) För att sådana laboratorier ska kunna behålla sina godkännanden har AFSSA Nancy sedan 2000 anordnat kvalifikationsprövningar minst en gång per år.

(4) Erfarenheterna visar att dessa kvalifikationsprövningar utgör ett effektivt system för övervakning av de laboratorier som utför serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet.

(5) I artikel 3 i beslut 2000/258/EG finns inga bestämmelser om bibehållande av de godkännanden för att utföra sådana serologiska tester som redan beviljats laboratorier i medlemsstaterna eller i tredjeländer.

(6) För att se till att den artikeln tillämpas på ett enhetligt sätt bör bibehållandet av sådana godkännanden göras avhängigt av bedömningsrapporter som AFSSA Nancy utarbetar efter kvalifikationsprövningen av de berörda laboratorierna.

(7) Det bör därför fastställas bestämmelser om de regelbundna kvalifikationsprövningar som AFSSA Nancy genomför och om utarbetande av bedömningsrapporter.

(8) AFSSA Nancys kvalifikationsprövningar ingår för närvarande i det årligen godkända arbetsprogrammet för detta laboratorium. Detta arbetsprogram får ekonomiskt stöd från unionen som beviljas i enlighet med rådets beslut 2009/470/EG av den 25 maj 2009 om utgifter inom veterinärområdet [2].

(9) Från och med den 1 januari 2011 bör AFSSA Nancys kostnader för kvalifikationsprövningarna inte längre omfattas av ekonomiskt stöd från unionen. För att se till att man har tillräckliga resurser för att genomföra kvalifikationsprövningar bör AFSSA Nancy dock ta ut vissa avgifter från de laboratorier som deltar i kvalifikationsprövningarna.

(10) Dessa avgifter bör AFSSA Nancy fastställa med beaktande av kriterierna i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd [3].

[1] EGT L 79, 30.3.2000, s. 40.

[2] EUT L 155, 18.6.2009, s. 30.

[3] EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

(11) De laboratorier i medlemsstaterna som bemyndigats att utföra analyser i syfte att kontrollera rabiesvaccineringens effektivitet hos vissa köttätande husdjur förtecknas i bilaga I till kommissionens beslut 2004/233/EG [1].

(12) Enligt rådets beslut 2000/258/EG, i dess lydelse enligt rådets direktiv 2008/73/EG [2], får dock medlemsstaternas behöriga myndigheter från och med den 1 januari 2010 godkänna laboratorier för serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet. Enligt det beslutet ska medlemsstaterna också upprätta och hålla uppdaterad en förteckning över de laboratorier som de har godkänt och göra förteckningen tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

(13) Beslut 2004/233/EG har därför blivit överflödigt och bör upphävas för att säkerställa unionslagstiftningens tydlighet.

(14) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Årlig kvalifikationsprövning

1. Alla laboratorier i en medlemsstat eller i ett tredjeland som har godkänts för serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet enligt artikel 3.1 och 3.2 i beslut 2000/258/EG ska varje år genomgå en kvalifikationsprövning.

2. Denna kvalifikationsprövning ska genomföras av laboratoriet vid Agence française de sécurité sanitaire des aliments i Nancy (nedan kallat *AFSSA Nancy*).

3. Efter varje kvalifikationsprövning som avses i punkt 1 ska AFSSA Nancy senast den 31 oktober samma år översända respektive bedömningsrapport till

a) det laboratorium som genomgick kvalifikationsprövningen,

b) den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det laboratorium som avses i led a är beläget, när det gäller ett laboratorium som godkänts enligt artikel 3.1 i beslut 2000/258/EG,

c) kommissionen, när det laboratorium som avses i led a godkänts enligt artikel 3.2 i beslut 2000/258/EG.

4. Med avvikelse från fristen i punkt 3 ska en negativ rapport översändas inom 30 dagar efter bedömningen.

Artikel 2

Bibehållande av godkännanden av laboratorier i medlemsstaterna

Det godkännande som ett laboratorium i en medlemsstat beviljats enligt artikel 3.1 i beslut 2000/258/EG ska bibehållas, förutsatt att den bedömningsrapport som AFSSA Nancy utarbetat efter den kvalifikationsprövning som föreskrivs i artikel 1 är positiv.

Artikel 3

Bibehållande av godkännanden av laboratorier i tredjeländer

Det godkännande som ett laboratorium i ett tredjeland beviljats enligt artikel 3.2 i beslut 2000/258/EG ska bibehållas, förutsatt att den bedömningsrapport som AFSSA Nancy utarbetat efter den kvalifikationsprövning som föreskrivs i artikel 1 är positiv.

Artikel 4

Avgifter för den årliga kvalifikationsprövningen

1. Från och med den 1 januari 2011 ska AFSSA Nancy ta ut en avgift från varje laboratorium som deltar i den kvalifikationsprövning som föreskrivs i artikel 1.

2. Avgiften ska fastställas av AFSSA Nancy med beaktande av kriterierna för beräkning av avgifter i bilaga VI till förordning (EG) nr 882/2004.

Artikel 5

Upphävande

Beslut 2004/233/EG ska upphöra att gälla.

Artikel 6

Adressater

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 9 augusti 2010.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

[1] EUT L 71, 10.3.2004, s. 30.
[2] EUT L 219, 14.8.2008, s. 40.