KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 9 päivänä elokuuta 2010,

neuvoston päätöksen 2000/258/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse pätevyystesteistä, joiden tarkoituksena on pitää voimassa laboratorioille myönnetty hyväksyntä tehdä raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavia serologisia valvontatestejä

(tiedoksiannettu numerolla K(2010) 5421)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2010/436/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavien serologisten valvontatestien standardoinnissa tarvittavien arviointiperusteiden vahvistamisesta vastaavan erityislaitoksen nimeämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 tehdyn neuvoston päätöksen 2000/258/EY ([1]) ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Päätöksessä 2000/258/EY nimetään Nancyssa, Ranskassa toimiva laboratorio AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des aliments), jäljempänä 'AFSSA, Nancy', erityislaitokseksi, joka vastaa raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavien serologisten valvontatestien standardoinnissa tarvittavien arviointiperusteiden vahvistamisesta. Päätöksessä vahvistetaan myös kyseisen laboratorion velvollisuudet.

(2) AFSSA:n, Nancy, tehtävänä on erityisesti arvioida jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa sijaitsevia laboratorioita tarkoituksena niiden hyväksyminen tekemään raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavia serologisia valvontatestejä. Lisäksi AFSSA:n, Nancy, tehtävänä on järjestää laboratorioiden välisiä soveltuvuustestejä (pätevyystestejä).

(3) Kyseisille laboratorioille myönnetyn hyväksynnän pitämiseksi voimassa AFSSA, Nancy, on vuodesta 2000 järjestänyt pätevyystestejä vähintään kerran vuodessa.

(4) Kokemus on osoittanut, että pätevyystestit muodostavat tehokkaan järjestelmän valvottaessa laboratorioita, jotka tekevät raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavia serologisia valvontatestejä.

(5) Päätöksen 2000/258/EY 3 artiklaan ei sisälly säännöksiä jäsenvaltioissa tai kolmansissa maissa sijaitseville laboratorioille kyseisten serologisten testien suorittamiseen jo myönnetyn luvan voimassa pitämisestä.

(6) Kyseisen artiklan yhtenäisen soveltamisen varmistamiseksi on syytä tehdä hyväksynnän voimassa pitäminen riippuvaiseksi AFSSA:n, Nancy, arviointikertomuksista, jotka se on laatinut asianomaisille laboratorioille tehtyjen pätevyystestien perusteella.

(7) Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa säännöt AFSSA:n, Nancy, säännöllisesti tekemiä pätevyystestejä sekä arviointikertomusten laatimista varten.

(8) AFSSA:n, Nancy, toimesta tehtävät pätevyystestit mainitaan nykyisin kyseisen laboratorion vuosittain hyväksyttävässä työohjelmassa. Työohjelma saa unionilta rahallista tukea, joka myönnetään tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista 25 päivänä toukokuuta 2009 tehdyn neuvoston päätöksen 2009/470/EY ([2]) nojalla.

(9) AFSSA:lle, Nancy, pätevyystestien suorittamisesta aiheutuvia kustannuksia ei 1 päivästä tammikuuta 2011 pitäisi enää kattaa tällaisella unionilta saatavalla rahallisella tuella. Jotta AFSSA, Nancy, voisi kuitenkin varmistaa sen, että sillä on pätevyystestien tekemiseen tarvittavat resurssit, sen olisi veloitettava laboratorioilta maksu kyseisiin testeihin osallistumisesta.

(10) AFSSA:n, Nancy, olisi vahvistettava kyseiset maksut ottaen huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ([3]) liitteessä VI vahvistetut perusteet.

([1]) EYVL L 79, 30.3.2000, s. 40.

([2]) EUVL L 155, 18.6.2009, s. 30.

([3]) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

(11) Jäsenvaltioissa sijaitsevat laboratoriot, jotka on hyväksytty tekemään analyysejä tietyille kotieläiminä pidettäville lihansyöjille annettujen raivotautirokotteiden tehokkuuden arvioimiseksi, luetellaan komission päätöksen 2004/233/EY [1] liitteessä I.

(12) Kuitenkin päätöksessä 2000/258/EY, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 2008/73/EY [2], säädetään, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat 1 päivästä tammikuuta 2010 alkaen hyväksyä laboratorioita tekemään raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavia serologisia valvontatestejä. Kyseisessä päätöksessä säädetään myös, että jäsenvaltioiden on sen vuoksi laadittava ja päivitettävä luettelot kyseisistä laboratorioista ja toimitettava ne muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

(13) Päätös 2004/233/EY on sen vuoksi vanhentunut ja olisi kumottava unionin lainsäädännön selkeyden varmistamiseksi.

(14) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Vuosittainen pätevyystesti

1. Jokaisen sellaisen jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa sijaitsevan laboratorion, joka on hyväksytty päätöksen 2000/258/EY 3 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla tekemään raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavia serologisia valvontatestejä, on osallistuttava joka vuosi pätevyystestaukseen.

2. Pätevyystestin suorittajana on oltava laboratorio Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy, jäljempänä 'AFSSA, Nancy'.

3. Jokaisen 1 kohdassa tarkoitetun pätevyystestin jälkeen AFSSA, Nancy, toimittaa viimeistään saman vuoden 31 päivänä lokakuuta asianomaisen arviointikertomuksen

a) yhteyslaboratoriolle, jolle pätevyystesti tehtiin;

b) jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle; jäsenvaltio, jossa a alakohdassa tarkoitettu laboratorio sijaitsee, kun kyseessä on päätöksen 2000/258/EY 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytty laboratorio;

c) komissiolle, kun kyseessä on a alakohdassa tarkoitettu laboratorio, joka on hyväksytty päätöksen 2000/258/EY 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitetusta määräajasta poiketen epäedullinen arviointikertomus on toimitettava 30 päivän kuluessa arvioinnista.

2 artikla

Jäsenvaltioissa sijaitseville laboratorioille myönnetyn hyväksynnän pitäminen voimassa

Jäsenvaltiossa sijaitsevalle laboratoriolle päätöksen 2000/258/EY 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti myönnetty hyväksyntä on pidettävä voimassa, jos AFSSA:n, Nancy, 1 artiklassa säädetyn pätevyystestin perusteella laatima arviointikertomus on myönteinen.

3 artikla

Kolmansissa maissa sijaitseville laboratorioille myönnetyn hyväksynnän pitäminen voimassa

Kolmannessa maassa sijaitsevalle laboratoriolle päätöksen 2000/258/EY 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti myönnetty hyväksyntä on pidettävä voimassa, jos AFSSA:n, Nancy, 1 artiklassa säädetyn pätevyystestin perusteella laatima arviointikertomus on myönteinen.

4 artikla

Vuosittaista pätevyystestausta koskevat maksut

1. AFSSA, Nancy, veloittaa 1 päivästä tammikuuta 2011 alkaen kultakin laboratoriolta maksun osallistumisesta 1 artiklassa säädettyyn pätevyystestaukseen.

2. AFSSA, Nancy, vahvistaa maksun ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 882/2004 liitteessä VI esitetyt maksujen laskentaperusteet.

5 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 2004/233/EY.

6 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 9 päivänä elokuuta 2010.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

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