ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Αυγούστου 2010

για την εφαρμογή της απόφασης 2000/258/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τις δοκιμές επάρκειας με σκοπό τη διατήρηση της άδειας εργαστηρίων να διενεργούν ορολογικές δοκιμές ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2010) 5421]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/436/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την απόφαση 2000/258/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για τον ορισμό ειδικού ινστιτούτου υπεύθυνου για τον καθορισμό των κριτηρίων τυποποίησης των ορολογικών δοκιμασιών ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων [1], και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την απόφαση 2000/258/ΕΚ το εργαστήριο της Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy («AFSSA, Nancy») ορίζεται ως το ειδικό ινστιτούτο υπεύθυνο για τον καθορισμό των απαραίτητων κριτηρίων τυποποίησης των ορολογικών δοκιμών ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων. Η εν λόγω απόφαση καθορίζει τα καθήκοντα του εργαστηρίου αυτού.

(2) Συγκεκριμένα, το AFSSA, Nancy οφείλει να αξιολογεί τα εργαστήρια στα κράτη μέλη και σε τρίτες χώρες με σκοπό την αδειοδότησή τους για να διενεργούν ορολογικές δοκιμές για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων. Επίσης, το AFSSA, Nancy πρέπει να διοργανώνει διεργαστηριακές δοκιμασίες ικανότητας (δοκιμασίες επάρκειας).

(3) Με σκοπό τη διατήρηση της άδειας που χορηγήθηκε στα εργαστήρια, το AFSSA, Nancy διοργάνωνε, από το 2000 και μετά, δοκιμασίες επάρκειας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

(4) Η εμπειρία έδειξε ότι αυτές οι δοκιμασίες επάρκειας παρέχουν ένα αποτελεσματικό σύστημα ελέγχου των εργαστηρίων που διενεργούν ορολογικές δοκιμές για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων.

(5) Το άρθρο 3 της απόφασης 2000/258/ΕΚ δεν περιέχει διατάξεις σχετικά με τη διατήρηση των αδειών που έχουν ήδη χορηγηθεί σε εργαστήρια στα κράτη μέλη ή σε τρίτες χώρες για τη διενέργεια αυτών των ορολογικών δοκιμών.

(6) Με σκοπό να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη εφαρμογή του εν λόγω άρθρου, κρίνεται σκόπιμο να εξαρτάται η διατήρηση αυτών των αδειών από εκθέσεις αξιολόγησης που καταρτίζει το AFSSA, Nancy μετά τις δοκιμασίες επάρκειας των εν λόγω εργαστηρίων.

(7) Επομένως, είναι σκόπιμο να καθοριστούν κανόνες για την τακτική διενέργεια των δοκιμασιών επάρκειας από το AFSSA, Nancy, καθώς επίσης και για την κατάρτιση εκθέσεων αξιολόγησης.

(8) Η διενέργεια δοκιμασιών επάρκειας από το AFSSA, Nancy περιλαμβάνεται αυτή τη στιγμή στο ετήσια εγκρινόμενο πρόγραμμα εργασίας του εν λόγω εργαστηρίου. Το εν λόγω πρόγραμμα εργασίας λαμβάνει χρηματοδοτική βοήθεια από την Ένωση, η οποία χορηγείται σύμφωνα με την απόφαση 2009/470/ΕΚ του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 2009, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα [2].

(9) Από την 1η Ιανουαρίου 2011 το κόστος με το οποίο επιβαρύνεται το AFSSA, Nancy για τη διενέργεια δοκιμασιών επάρκειας δεν θα καλύπτεται πλέον από τη χρηματοδοτική βοήθεια της Ένωσης. Ωστόσο, για να εξασφαλίζεται η επάρκεια των πόρων του για τη διενέργεια δοκιμασιών επάρκειας, το AFSSA, Nancy θα πρέπει να αλλάξει ορισμένα τέλη των εργαστηρίων που συμμετέχουν στις εν λόγω δοκιμασίες.

(10) Αυτά τα τέλη πρέπει να καθορίζονται από το AFSSA, Nancy λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων [3].

[1] ΕΕ L 79 της 30.3.2000, σ. 40.

[2] ΕΕ L 155 της 18.6.2009, σ. 30.

[3] ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.

(11) Τα εργαστήρια στα κράτη μέλη, που διαθέτουν άδεια να διεξάγουν αναλύσεις για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού ορισμένων κατοικίδιων σαρκοφάγων κατά της λύσσας, παρατίθενται στο παράρτημα I της απόφασης 2004/233/ΕΚ της Επιτροπής [1].

(12) Ωστόσο, η απόφαση 2000/258/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2008/73/ΕΚ του Συμβουλίου [2], προβλέπει ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν, από την 1η Ιανουαρίου 2010, να χορηγούν άδεια σε εργαστήρια για τη διενέργεια ορολογικών δοκιμών για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων. Η εν λόγω απόφαση προβλέπει επίσης ότι τα κράτη μέλη καταρτίζουν και τηρούν επικαιροποιημένο κατάλογο με τα εργαστήρια που έχουν εγκρίνει και θέτουν τον κατάλογο αυτό στη διάθεση των λοιπών κρατών μελών και του κοινού.

(13) Επομένως, η απόφαση 2004/233/ΕΚ είναι άνευ αντικειμένου και πρέπει να καταργηθεί για λόγους σαφήνειας της νομοθεσίας της Ένωσης.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ετήσια δοκιμασία επάρκειας

1. Κάθε εργαστήριο σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα που έχει αδειοδοτηθεί για τη διενέργεια ορολογικών δοκιμών για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2 της απόφασης 2000/258/ΕΚ υποβάλλεται κάθε χρόνο σε δοκιμασία επάρκειας.

2. Αυτή η δοκιμασία επάρκειας διεξάγεται από το εργαστήριο της Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy («AFSSA, Nancy»).

3. Ύστερα από κάθε δοκιμασία επάρκειας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, το AFSSA, Nancy υποβάλλει, το αργότερο έως την 31η Οκτωβρίου του ίδιου έτους, την αντίστοιχη έκθεση αξιολόγησης:

α) στο αντίστοιχο εργαστήριο που υποβλήθηκε στη δοκιμασία επάρκειας·

β) στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο εδρεύει το εργαστήριο που αναφέρεται στο στοιχείο α), στην περίπτωση εργαστηρίου που έχει αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 της απόφασης 2000/258/ΕΚ·

γ) στην Επιτροπή, στην περίπτωση εργαστηρίου που αναφέρεται στο στοιχείο α) και έχει αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της απόφασης 2000/258/ΕΚ.

4. Κατά παρέκκλιση από την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 3, αρνητική έκθεση υποβάλλεται εντός 30 ημερών μετά την αξιολόγηση.

Άρθρο 2

Διατήρηση των αδειών που χορηγήθηκαν σε εργαστήρια στα κράτη μέλη

Η άδεια που έχει χορηγηθεί σε ένα εργαστήριο σε ένα κράτος μέλος, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 της απόφασης 2000/258/ΕΚ, μπορεί να διατηρηθεί εφόσον η έκθεση αξιολόγησης που εκδίδει το AFSSA, Nancy, μετά τη δοκιμασία επάρκειας που προβλέπεται στο άρθρο 1, είναι θετική.

Άρθρο 3

Διατήρηση των αδειών που χορηγήθηκαν σε εργαστήρια σε τρίτες χώρες

Η άδεια που έχει χορηγηθεί σε ένα εργαστήριο σε μια τρίτη χώρα, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της απόφασης 2000/258/ΕΚ, μπορεί να διατηρηθεί εφόσον η έκθεση αξιολόγησης που εκδίδει το AFSSA, Nancy, μετά τη δοκιμασία επάρκειας που προβλέπεται στο άρθρο 1, είναι θετική.

Άρθρο 4

Τέλη για την ετήσια δοκιμασία επάρκειας

1. Από την 1η Ιανουαρίου 2011, το AFSSA, Nancy χρεώνει κάθε εργαστήριο με τέλος συμμετοχής στις δοκιμασίες επάρκειας που προβλέπονται στο άρθρο 1.

2. Το τέλος καθορίζεται από το AFSSA, Nancy λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια για τον υπολογισμό τελών ή επιβαρύνσεων που προβλέπονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

Άρθρο 5

Κατάργηση

Η απόφαση 2004/233/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 6

Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 9 Αυγούστου 2010.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 71 της 10.3.2004, σ. 30.
[2] ΕΕ L 219 της 14.8.2008, σ. 40.