KOMISJONI OTSUS,

9. august 2010,

millega rakendatakse nõukogu otsust 2000/258/EÜ laboratooriumide marutaudivastaste vaktsiinide tõhusust kontrollivate seroloogiliste testide tegemise loa pikendamiseks vajalike tasemekatsete tegemise osas

(teatavaks tehtud numbri K(2010) 5421 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2010/436/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 20. märtsi 2000. aasta otsust 2000/258/EÜ, millega määratakse eriinstituut, mis vastutab marutaudi vastaste vaktsiinide tõhusust kontrollivate seroloogiliste testide standardiseerimiseks vajalike kriteeriumide kehtestamise eest, [1] eriti selle artikli 3 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu otsusega 2000/258/EÜ on Prantsusmaa Nancy Toiduohutusameti (*Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy*) labor (edaspidi „AFSSA") määratud marutaudivastaste vaktsiinide tõhusust kontrollivate seroloogiliste testide standardiseerimiseks vajalike kriteeriumide kehtestamise eest vastutavaks eriinstituudiks. Otsuses on sätestatud ka labori ülesanded.

(2) Muu hulgas hindab AFSSA liikmesriikide ja kolmandate riikide laboreid eesmärgiga anda neile luba teha seroloogilisi teste marutaudivastaste vaktsiinide tõhususe kontrollimiseks. AFSSA korraldab ka laboritevahelisi sobivuskatseid (tasemekatseid).

(3) Alates 2000. aastast on AFSSA lubade pikendamise tasemekatseid läbi viinud vähemalt ühel korral aastas.

(4) Senise kogemuse alusel võib kinnitada, et tasemekatsete süsteem sobib seroloogilisi teste tegevate laborite kontrollimiseks.

(5) Otsuse 2000/258/EÜ artiklis 3 ei ole sätestatud liikmesriikide ja kolmandate riikide laboritele antud seroloogiliste testide tegemise loa pikendamise korda.

(6) Nimetatud artikli kohaldamise ühtlustamiseks on asjakohane pikendada lube vastavalt hindamisaktidele, mida AFSSA koostab laborite tasemekatsete põhjal.

(7) Seepärast on asjakohane kehtestada AFSSA korrapäraste tasemekatsete korraldamise ning hindamisaktide koostamise eeskirjad.

(8) AFSSA viib tasemekatsed läbi vastavalt oma iga-aastasele heakskiidetud tööplaanile. Tasemekatsete korraldamist toetatakse liidu vahenditest vastavalt nõukogu 25. mai 2009. aasta otsusele 2009/470/EÜ kulutuste kohta veterinaaria valdkonnas [2].

(9) Alates 1. jaanuarist 2011 tuleks lõpetada liidu vahenditest toetuse andmine AFSSA tasemekatsete korraldamise kuludele. Selleks et AFSSA-l oleks piisavalt vahendeid tasemekatsete tegemiseks, peaks ta katses osalevatelt laboritelt võtma tasu.

(10) Tasu suuruse peaks kehtestama AFSSA Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks) [3] VI lisas sätestatud kriteeriumide alusel.

[1] EÜT L 79, 30.3.2000, lk 40.

[2] ELT L 155, 18.6.2009, lk 30.

[3] ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

(11) Komisjoni otsuse 2004/233/EÜ [1] I lisas on loetletud need liikmesriikide laborid, millele on antud luba teha teatavatele kodukiskjalistele analüüse nende marutaudi vastu vaktsineerimise tõhususe kontrollimiseks.

(12) Nõukogu direktiiviga 2008/73/EÜ [2] muudetud otsuses 2000/258/EÜ on sätestatud, et alates 2010. aasta 1. jaanuarist võib liikmesriigi pädev asutus anda laboratooriumitele lube teha marutaudivaktsiinide tõhususe jälgimiseks seroloogilisi teste. Otsuse kohaselt koostavad liikmesriigid loetelu nendest laboratooriumitest, kellele nad on loa andnud, ajakohastavad seda ning teevad loetelu teistele liikmesriikidele ja üldsusele kättesaadavaks.

(13) Seega on otsus 2004/233/EÜ aegunud ja tuleks liidu õiguse selguse huvides kehtetuks tunnistada.

(14) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Iga-aastane tasemekatse

1. Liikmesriikide ja kolmandate riikide laborid, kellele on vastavalt otsuse 2000/258/EÜ artikli 3 lõigetele 1 ja 2 antud luba teha seroloogilisi teste marutaudivastaste vaktsiinide tõhususe kontrollimiseks, sooritavad kord aastas tasemekatse.

2. Tasemekatsed korraldab Prantsusmaa Nancy Toiduohutusamet (*Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy* – AFSSA).

3. Pärast iga lõikes 1 nimetatud tasemekatset ja hiljemalt tasemekatse korraldamise aasta 31. oktoobriks esitab AFSSA hindamisakti:

a) tasemekatses osalenud laborile;

b) selle liikmesriigi pädevale ametiasutusele, kus asub punktis a osutatud labor, millele on antud luba otsuse 2000/258/EÜ artikli 3 lõikes 1 sätestatud korras;

c) komisjonile, kui tegemist on punktis a osutatud laboriga, millele on antud luba otsuse 2000/258/EÜ artikli 3 lõikes 2 sätestatud korras.

4. Erandina lõikes 3 sätestatud tähtpäevast esitatakse negatiivne hindamisotsus 30 päeva jooksul pärast hindamise läbiviimist.

Artikkel 2

Liikmesriigi laborile antud loa pikendamine

Liikmesriigi laborile otsuse 2000/258/EÜ artikli 3 lõikes 1 sätestatud korras antud luba pikendatakse, kui AFSSA esitab tema kohta artiklis 1 sätestatud tasemekatse hindamisaktis positiivse hinnangu.

Artikkel 3

Kolmanda riigi laborile antud loa pikendamine

Kolmanda riigi laborile otsuse 2000/258/EÜ artikli 3 lõikes 2 sätestatud korras antud luba pikendatakse, kui AFSSA esitab tema kohta artiklis 1 sätestatud tasemekatse hindamisaktis positiivse hinnangu.

Artikkel 4

Iga-aastase tasemekatse eest võetav tasu

1. Alates 1. jaanuarist 2011 võtab AFSSA laboritelt tasu artiklis 1 sätestatud tasemekatses osalemise eest.

2. Tasu suuruse määrab kindlaks AFSSA vastavalt tasude ja lõivude arvutamise kriteeriumidele, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 882/2004 VI lisas.

Artikkel 5

Kehtetuks tunnistamine

Otsus 2004/233/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 6

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 9. august 2010

Komisjoni nimel
komisjoni liige
John DALLI

[1] ELT L 71, 10.3.2004, lk 30.
[2] ELT L 219, 14.8.2008, lk 40.