ROZHODNUTIE KOMISIE

z 9. augusta 2010,

ktorým sa vykonáva rozhodnutie Rady 2000/258/ES, pokiaľ ide o skúšky odbornosti na účely zachovania povolení pre laboratóriá na vykonávanie sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote

[oznámené pod číslom K(2010) 5421]

(Text s významom pre EHP)

(2010/436/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 2000/258/ES z 20. marca 2000, ktorým sa určuje osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných pre normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote [1], a najmä na jeho článok 3 ods. 3,

keďže:

(1) Rozhodnutím 2000/258/ES sa určuje laboratórium Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (ďalej len „laboratórium AFSSA, Nancy“) vo Francúzsku ako osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných pre normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote. V uvedenom rozhodnutí sú takisto stanovené povinnosti daného laboratória.

(2) Laboratórium AFSSA, Nancy má v prvom rade posudzovať laboratóriá členských štátov a tretích krajín na účely ich schválenia s cieľom vykonávať sérologické skúšky určené na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote. Okrem toho má laboratórium AFSSA, Nancy organizovať medzilaboratórne skúšky spôsobilosti (skúšky odbornosti).

(3) Aby si takéto laboratóriá mohli udržať udelené povolenie, organizuje laboratórium AFSSA, Nancy od roku 2000 najmenej raz ročne skúšky odbornosti.

(4) Skúsenosti ukázali, že uvedené skúšky odbornosti predstavujú účinný spôsob monitorovania laboratórií vykonávajúcich sérologické skúšky určené na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote.

(5) Článok 3 rozhodnutia 2000/258/ES neobsahuje žiadne ustanovenia týkajúce sa zachovania povolení, ktoré boli laboratóriám v členských štátoch alebo v tretích krajinách už udelené, aby mohli vykonávať takéto sérologické skúšky.

(6) V záujme zabezpečenia jednotného uplatňovania uvedeného článku je vhodné ustanoviť, aby bolo zachovanie uvedených povolení závislé od hodnotiacich správ vyhotovených laboratóriom AFSSA, Nancy na základe skúšok odbornosti príslušných laboratórií.

(7) Je preto vhodné stanoviť pravidlá pravidelného vykonávania skúšok odbornosti laboratóriom AFSSA, Nancy, ako aj pravidlá pre vyhotovovanie hodnotiacich správ.

(8) Vykonávanie skúšok odbornosti laboratóriom AFSSA, Nancy je v súčasnosti zahrnuté do ročného schváleného pracovného programu daného laboratória. Únia poskytuje na vykonávanie uvedeného pracovného programu finančnú pomoc udelenú v zmysle rozhodnutia Rady 2009/470/ES z 25. mája 2009 o výdavkoch na veterinárnom úseku [2].

(9) Od 1. januára 2011 by sa na náklady vzniknuté laboratóriu AFSSA, Nancy v súvislosti s vykonávaním skúšok odbornosti nemala viac vzťahovať takáto finančná pomoc od Únie. Aby však malo laboratórium AFSSA, Nancy na vykonávanie skúšok odbornosti primerané zdroje, malo by od laboratórií zúčastňujúcich sa na uvedených skúškach vyberať určité poplatky.

(10) Výšku uvedených poplatky by malo stanoviť laboratórium AFSSA, Nancy so zreteľom na kritériá stanovené v prílohe VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá [3].

[1] Ú. v. ES L 79, 30.3.2000, s. 40.

[2] Ú. v. EÚ L 155, 18.6.2009, s. 30.

[3] Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

(11) Laboratóriá v členských štátoch oprávnené vykonávať analýzy na kontrolu účinnosti očkovania určitých domácich mäsožravcov proti besnote sú uvedené v zozname v prílohe I k rozhodnutiu Komisie 2004/233/ES [1].

(12) V nariadení 2000/258/ES zmenenom a doplnenom smernicou Rady 2008/73/ES [2] sa stanovuje, že príslušné orgány členských štátov môžu od 1. januára 2010 povoľovať laboratóriám vykonávať sérologické skúšky určené na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote. V uvedenom rozhodnutí sa takisto stanovuje, že členské štáty majú vypracovať a priebežne aktualizovať zoznam laboratórií, ktoré schválili, a sprístupňovať ho ostatným členským štátom a verejnosti.

(13) Rozhodnutie 2004/233/ES je preto už neaktuálne a malo by sa zrušiť v záujme jednoznačnosti právnych predpisov Únie.

(14) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Každoročné skúšky odbornosti

1. Každé laboratórium v členskom štáte alebo v tretej krajine, ktoré má povolenie vykonávať sérologické skúšky s cieľom monitorovať účinnosť vakcín proti besnote v súlade s článkom 3 ods. 1 a 2 rozhodnutia 2000/258/ES, sa každoročne podrobuje skúške odbornosti.

2. Uvedenú skúšku odbornosti vykonáva laboratórium Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (ďalej len „laboratórium AFSSA, Nancy“).

3. V nadväznosti na každú skúšku odbornosti uvedenú v odseku 1 predkladá laboratórium AFSSA, Nancy najneskôr do 31. októbra toho istého roku príslušnú hodnotiacu správu:

a) predmetnému laboratóriu, ktoré sa podrobilo príslušnej skúške odbornosti;

b) príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa laboratórium uvedené pod písmenom a) nachádza, v prípade laboratória schváleného v súlade s článkom 3 ods. 1 rozhodnutia 2000/258/ES;

c) Komisii v prípade laboratória uvedeného pod písmenom a) a schváleného v súlade s článkom 3 ods. 2 rozhodnutia 2000/258/ES.

4. Odchylne od termínu uvedeného v odseku 3 sa nepriaznivá správa predkladá do 30 dní od hodnotenia.

Článok 2

Zachovanie povolení udelených laboratóriám v členských štátoch

Povolenie udelené laboratóriu v členskom štáte v súlade s článkom 3 ods. 1 rozhodnutia 2000/258/ES sa ponecháva, ak je správa vypracovaná laboratóriom AFSSA, Nancy v nadväznosti na skúšku odbornosti stanovenú v článku 1 priaznivá.

Článok 3

Zachovanie povolení udelených laboratóriám v tretích krajinách

Povolenie udelené laboratóriu v tretej krajine v súlade s článkom 3 ods. 2 rozhodnutia 2000/258/ES sa ponecháva, ak je správa vypracovaná laboratóriom AFSSA, Nancy v nadväznosti na skúšku odbornosti stanovenú v článku 1 priaznivá.

Článok 4

Poplatky za každoročné skúšky odbornosti

1. Od 1. januára 2011 vyberá laboratórium AFSSA, Nancy od každého laboratória zúčastňujúceho sa na skúškach odbornosti stanovených v článku 1 poplatok.

2. Výšku uvedeného poplatku určuje laboratórium AFSSA, Nancy so zreteľom na kritériá pre výpočet poplatkov a sadzieb stanovené v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 882/2004.

Článok 5

Zrušenie

Rozhodnutie 2004/233/ES sa zrušuje.

Článok 6

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 9. augusta 2010

Za Komisiu

John DALLI

člen Komisie

[1] Ú. v. EÚ L 71, 10.3.2004, s. 30.
[2] Ú. v. EÚ L 219, 14.8.2008, s. 40.