KOMISIJAS LĒMUMS

(2010. gada 9. augusts),

ar ko īsteno Padomes Lēmumu 2000/258/EK attiecībā uz kvalifikācijas pārbaudēm, lai saglabātu atļaujas laboratorijām veikt seroloģiskos testus trakumsērgas vakcīnu efektivitātes pārraudzīšanai

(izziņots ar dokumenta numuru C(2010) 5421)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/436/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 2000. gada 20. marta Lēmumu 2000/258/EK, ar ko tiek izraudzīta īpaša iestāde, kas atbildīga par tādu kritēriju noteikšanu, kas vajadzīgi, lai standartizētu seroloģiskos testus trakumsērgas vakcīnu efektivitātes pārraudzīšanai ([1]), un jo īpaši tā 3. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Ar Lēmumu 2000/258/EK laboratorija *Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy* ("Nansī *AFSSA* laboratorija") ir izraudzīta par īpašo iestādi, kas atbildīga par tādu kritēriju noteikšanu, kas vajadzīgi seroloģisko testu standartizācijai, lai pārraudzītu trakumsērgas vakcīnu efektivitāti. Turklāt minētajā lēmumā ir noteikti laboratorijas pienākumi.

(2) Jo īpaši Nansī *AFSSA* laboratorijai ir jānovērtē laboratorijas dalībvalstīs un trešajās valstīs, lai atļautu tām veikt seroloģiskos testus trakumsērgas vakcīnu efektivitātes pārraudzīšanai. Turklāt Nansī *AFSSA* laboratorijai jāorganizē zināšanu pārbaudes (kvalifikācijas pārbaudes) starp laboratorijām.

(3) Lai saglabātu šīm laboratorijām piešķirtās atļaujas, kopš 2000. gada Nansī *AFSSA* laboratorija vismaz reizi gadā organizē kvalifikācijas pārbaudes.

(4) Pieredze liecina, ka šīs kvalifikācijas pārbaudes nodrošina to laboratoriju efektīvu pārraudzības sistēmu, kuras veic seroloģiskos testus, lai pārraudzītu trakumsērgas vakcīnu efektivitāti.

(5) Lēmuma 2000/258/EK 3. pantā nav iekļauti noteikumi par to atļauju saglabāšanu, kas jau piešķirtas laboratorijām dalībvalstīs vai trešajās valstīs šādu seroloģisko testu veikšanai.

(6) Lai nodrošinātu minētā panta vienotu piemērošanu, šīs atļaujas jāsaglabā atkarībā no novērtējuma ziņojumiem, ko sagatavojusi Nansī *AFSSA* laboratorija pēc attiecīgo laboratoriju kvalifikācijas pārbaudēm.

(7) Tādēļ ir lietderīgi paredzēt noteikumus par regulārām kvalifikācijas pārbaudēm, ko veic Nansī *AFSSA* laboratorija, kā arī par novērtējuma ziņojumu sagatavošanu.

(8) Nansī *AFSSA* laboratorijas pienākums veikt kvalifikācijas pārbaudes patlaban ir iekļauts šīs laboratorijas ik gadu apstiprinātajā darba programmā. Šī darba programma saņem Savienības finansiālu atbalstu, ko piešķir saskaņā ar Padomes 2009. gada 25. maija Lēmumu 2009/470/EK par izdevumiem veterinārijas jomā ([2]).

(9) No 2011. gada 1. janvāra izmaksas, kas Nansī *AFSSA* laboratorijai rodas, veicot kvalifikācijas pārbaudes, vairs nesegs ar šādu Savienības finansiālu atbalstu. Tomēr, lai nodrošinātu, ka tai ir atbilstoši resursi kvalifikācijas pārbaužu veikšanai, Nansī *AFSSA* laboratorijai jānosaka konkrēta maksa laboratorijām, kuras piedalās šajās pārbaudēs.

(10) Nansī *AFSSA* laboratorijai jānosaka šī maksa, ņemot vērā kritērijus, kas noteikti VI pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulai (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem ([3]).

([1]) OV L 79, 30.3.2000., 40. lpp.

([2]) OV L 155, 18.6.2009., 30. lpp.

([3]) OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

(11) Komisijas Lēmuma 2004/233/EK [1] I pielikumā ir iekļautas dalībvalstu laboratorijas, kurām ir atļauts veikt analīzes, lai pārbaudītu dažu gaļēdāju mājdzīvnieku vakcinācijas pret trakumsērgu efektivitāti.

(12) Tomēr Lēmumā 2000/258/EK, kurā grozījumi izdarīti ar Padomes Direktīvu 2008/73/EK [2], paredzēts, ka dalībvalstu kompetentās iestādes no 2010. gada 1. janvāra var atļaut laboratorijām veikt seroloģiskos testus trakumsērgas vakcīnu efektivitātes pārraudzīšanai. Turklāt minētajā lēmumā paredzēts, ka dalībvalstis izveido un regulāri atjaunina sarakstus ar laboratorijām, kurām tās piešķirušas atļaujas, un dara šos sarakstus pieejamus pārējām dalībvalstīm un sabiedrībai.

(13) Tādēļ Lēmums 2004/233/EK ir novecojis, un Savienības tiesību aktu skaidrības labad tas jāatceļ.

(14) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ikgadēja kvalifikācijas pārbaude

1. Kvalifikācijas pārbaudi ik gadu veic katrā dalībvalsts vai trešās valsts laboratorijā, kurai ir atļauts veikt seroloģiskos testus trakumsērgas vakcīnu efektivitātes pārraudzīšanai saskaņā ar Lēmuma 2000/258/EK 3. panta 1. un 2. punktu.

2. Šo kvalifikācijas pārbaudi veic *Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy* laboratorija ("Nansī *AFSSA* laboratorija").

3. Pēc katras 1. punktā minētās kvalifikācijas pārbaudes Nansī *AFSSA* laboratorija vēlākais līdz tā paša gada 31. oktobrim iesniedz atbilstošu novērtējuma ziņojumu:

a) attiecīgajai laboratorijai, kurā tika veikta kvalifikācijas pārbaude;

b) tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas a) apakšpunktā minētā laboratorija, ja laboratorijai atļauja piešķirta saskaņā ar Lēmuma 2000/258/EK 3. panta 1. punktu;

c) Komisijai, ja a) apakšpunktā minētajai laboratorijai atļauja piešķirta saskaņā ar Lēmuma 2000/258/EK 3. panta 2. punktu.

4. Atkāpjoties no 3. punktā minētā termiņa, ziņojumu, kura slēdziens ir negatīvs, iesniedz 30 dienu laikā pēc novērtēšanas.

2. pants

Dalībvalstu laboratorijām piešķirto atļauju saglabāšana

Atļauju, kas dalībvalsts laboratorijai piešķirta saskaņā ar Lēmuma 2000/258/EK 3. panta 1. punktu, saglabā, ja Nansī *AFSSA* laboratorijas sagatavotais novērtējuma ziņojums pēc 1. pantā paredzētās kvalifikācijas pārbaudes ir labvēlīgs.

3. pants

Trešo valstu laboratorijām piešķirto atļauju saglabāšana

Atļauju, kas trešās valsts laboratorijai piešķirta saskaņā ar Lēmuma 2000/258/EK 3. panta 2. punktu, saglabā, ja Nansī *AFSSA* laboratorijas sagatavotais novērtējuma ziņojums pēc 1. pantā paredzētās kvalifikācijas pārbaudes ir labvēlīgs.

4. pants

Maksa par ikgadējo kvalifikācijas pārbaudi

1. No 2011. gada 1. janvāra Nansī *AFSSA* laboratorija nosaka katrai laboratorijai maksu par piedalīšanos 1. pantā paredzētajās kvalifikācijas pārbaudēs.

2. Šo maksu nosaka Nansī *AFSSA* laboratorija, ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 882/2004 VI pielikumā noteiktos kritērijus maksu un nodevu aprēķināšanai.

5. pants

Atcelšana

Lēmums 2004/233/EK ir atcelts.

6. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2010. gada 9. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
John DALLI

[1] OV L 71, 10.3.2004., 30. lpp.
[2] OV L 219, 14.8.2008., 40. lpp.