32010D0436

10.8.2010. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 209/19

# ODLUKA KOMISIJE

## od 9. kolovoza 2010.

## o provedbi Odluke Vijeća 2000/258/EZ u pogledu međulaboratorijskog usporednog testiranja za održavanje odobrenja laboratorija za provođenje seroloških testova za praćenje učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće

*(priopćena pod brojem dokumenta C(2010) 5421)*

**(Tekst značajan za EGP)**

(2010/436/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2000/258/EZ od 20. ožujka 2000. o određivanju posebnog instituta odgovornog za utvrđivanje kriterija za standardizaciju seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće [1], a posebno njezin članak 3. stavak 3.,

budući da:

(1) Odlukom 2000/258/EZ određuje se laboratorij Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy („AFSSA, Nancy") kao poseban institut za utvrđivanje kriterija potrebnih za standardizaciju seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće. Tom se Odlukom također utvrđuju obveze tog laboratorija.

(2) Laboratorij AFSSA, Nancy dužan je posebno ocijeniti laboratorije u državama članicama i trećim zemljama radi njihova odobrenja za provođenje seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće. Nadalje, laboratorij AFSSA, Nancy dužan je organizirati međulaboratorijska usporedna testiranja („proficiency tests").

(3) S ciljem održavanja odobrenja dodijeljenog takvim laboratorijima, laboratorij AFSSA, Nancy od 2000. organizira međulaboratorijska usporedna testiranja najmanje jedanput godišnje.

(4) Iskustvo je pokazalo da ta međulaboratorijska usporedna testiranja pružaju učinkoviti sustav praćenja nad laboratorijima koji provode serološka testiranja u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće.

(5) Članak 3. Odluke 2000/258/EZ ne sadrži nikakve odredbe o održavanju odobrenja koje je već dodijeljeno laboratorijima u državama članicama ili trećim zemljama za obavljanje tih seroloških testova.

(6) Kako bi se osigurala jednaka primjena tog članka, primjereno je uvjetovati održavanje tih odobrenja ocjenom koju laboratorij AFSSA, Nancy iznosi u izvješću koje izrađuje nakon međulaboratorijskih usporednih testiranja odnosnih laboratorija.

(7) Stoga je primjereno utvrditi pravila za redovito provođenje međulaboratorijskog usporednog testiranja od strane laboratorija AFSSA, Nancy te za izradu tih izvješća s ocjenom.

(8) Provođenje međulaboratorijskog usporednog testiranja od strane laboratorija AFSSA, Nancy trenutačno je uključeno u odobreni godišnji program rada tog laboratorija. Za taj se program rada dodjeljuje financijska potpora Unije u skladu s Odlukom Vijeća 2009/470/EZ od 25. svibnja 2009. o troškovima u području veterinarstva [2].

(9) Od 1. siječnja 2011. troškovi koje ima laboratorij AFSSA, Nancy za provođenje međulaboratorijskih usporednih testiranja ne bi više trebali biti financirani sredstvima Unije. Međutim, kako bi se osiguralo da posjeduje dostatna sredstva za provođenje međulaboratorijskih usporednih testiranja, laboratorij AFSSA, Nancy trebao bi naplaćivati određene naknade laboratorijima koji sudjeluju u tim testiranjima.

(10) Te bi naknade trebao utvrditi laboratorij AFSSA, Nancy uzimajući u obzir kriterije utvrđene Prilogom VI. Uredbi (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjere sukladnosti sa zakonom o hrani i hrani za životinje te s pravilima o zdravlju i dobrobiti životinja [3].

[1] SL L 79, 30.3.2000., str. 40.

[2] SL L 155, 18.6.2009., str. 30.

[3] SL L 165, 30.4.2004., str. 1.

(11) Laboratoriji u državama članicama koji su ovlašteni za obavljanje analiza za provjeru učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće kod određenih domaćih mesojeda navedeni su u Prilogu I. Odluci Komisije 2004/233/EZ [1].

(12) Međutim, Odlukom 2000/258/EZ, kako je izmijenjena Direktivom Vijeća 2008/73/EZ [2], utvrđuje se da nadležna tijela država članica mogu od 1. siječnja 2010. ovlašćivati laboratorije za provođenje seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće. Tom se Odlukom također utvrđuje da države članice moraju izraditi i ažurirati popis tih laboratorija koje su ovlastile te staviti taj popis na raspolaganje drugim državama članicama i javnosti.

(13) Stoga je Odluka 2004/233/EZ postala zastarjelom te ju je potrebno staviti izvan snage radi jasnoće zakonodavstva Unije.

(14) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

**Godišnje međulaboratorijsko usporedno testiranje**

1. Svaki laboratorij u državi članici ili u trećoj zemlji koji je ovlašten za provođenje seroloških testova za praćenje učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće u skladu s člankom 3. stavcima 1. i 2. Odluke 2000/258/EZ dužan je svake godine sudjelovati u međulaboratorijskom usporednom testiranju.

2. Međulaboratorijsko usporedno testiranje provodi laboratorij Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy („AFSSA, Nancy").

3. Nakon svakog međulaboratorijskog usporednog testiranja iz stavka 1., laboratorij AFSSA, Nancy podnosi najkasnije do 31. listopada iste godine odnosno izvješće s ocjenom:

(a) odnosnom laboratoriju koji je sudjelovao u međulaboratorijskom usporednom testiranju;

(b) nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi laboratorij iz točke (a) u slučaju laboratorija ovlaštenog u skladu s člankom 3. stavkom 1. Odluke 2000/258/EZ;

(c) Komisiji u slučaju laboratorija iz točke (a) ovlaštenog u skladu s člankom 3. stavkom 2. Odluke 2000/258/EZ.

4. Odstupajući od roka iz stavka 3., izvješće s negativnom ocjenom podnosi se u roku od 30 dana od ocjenjivanja.

*Članak 2.*

**Održanje odobrenja dodijeljenog laboratorijima u državama članicama**

Odobrenje dodijeljeno laboratoriju u državi članici u skladu s člankom 3. stavkom 1. Odluke 2000/258/EZ održava se pod uvjetom da je ocjena u izvješću koje je izradio laboratorij AFSSA, Nancy nakon provedenog međulaboratorijskog usporednog testiranja iz članka 1. pozitivna.

*Članak 3.*

**Održanje odobrenja dodijeljenog laboratorijima u trećim zemljama**

Odobrenje dodijeljeno laboratoriju u trećoj zemlji u skladu s člankom 3. stavkom 2. Odluke 2000/258/EZ održava se pod uvjetom da je ocjena u izvješću koji je izradio laboratorij AFSSA, Nancy nakon provedenog međulaboratorijskog usporednog testiranja iz članka 1. pozitivna.

*Članak 4.*

**Naknade za godišnje međulaboratorijsko usporedno testiranje**

1. Od 1. siječnja 2011. laboratorij AFSSA, Nancy naplaćuje svakom laboratoriju naknadu za sudjelovanje u međulaboratorijskom usporednom testiranju iz članka 1.

2. Tu naknadu utvrđuje laboratorij AFSSA, Nancy uzimajući u obzir mjerila za izračun naknada ili pristojbi iz Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 882/2004.

*Članak 5.*

**Stavljanje izvan snage**

Odluka 2004/233/EZ stavlja se izvan snage.

*Članak 6.*

**Adresati**

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. kolovoza 2010.

*Za Komisiju*

John DALLI

*Član Komisije*

[1] SL L 71, 10.3.2004., str. 30.
[2] SL L 219, 14.8.2008., str. 40.