Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B**

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(2000/258/ΕΚ)

(ΕΕ L 79 της 30.3.2000, σ. 40)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Απόφαση 2003/60/ΕΚ της Επιτροπής της 24ης Ιανουαρίου 2003	L 23	30	28.1.2003
►**M2**	Οδηγία 2008/73/ΕΚ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M3**	τροποποιείται από Απόφαση 2009/436/ΕΚ του Συμβουλίου της 5ης Μαΐου 2009	L 145	43	10.6.2009

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 231 της 13.9.2000, σ. 18 (2000/258/ΕΚ)

▼B

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(2000/258/ΕΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1992, που καθορίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους όρους υγειονομικού ελέγχου, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο τμήμα Ι του παραρτήματος Α της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ [1], και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 92/65/ΕΟΚ προβλέπει ένα σύστημα εναλλακτικό της καραντίνας για τις εισαγωγές ορισμένων οικόσιτων σαρκοφάγων σε ορισμένα κράτη μέλη απαλλαγμένα της λύσσας. Το σύστημα αυτό προϋποθέτει τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού των ζώων αυτών με μέτρηση του τίτλου αντισωμάτων.

(2) Για να εξασφαλισθεί ένα αποτελεσματικό σύστημα ελέγχου των εργαστηρίων τα οποία θα πραγματοποιήσουν τις εν λόγω αναλύσεις, πρέπει να προβλεφθεί η κοινοτική έγκριση των εργαστηρίων αυτών.

(3) Η έγκριση των εργαστηρίων πρέπει να συντονίζεται από ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τα θέματα αυτά.

(4) Το εργαστήριο της γαλλικής υπηρεσίας υγειονομικής ασφάλειας των τροφίμων, του Nancy (Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy, AFSSA Nancy) πληροί τους όρους για να ορισθεί ως κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τα θέματα αυτά.

(5) Το εν λόγω εργαστήριο αναφοράς μπορεί να λάβει κοινοτική ενίσχυση σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 28 της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, σχετικά με ορισμένες δαπάνες στον κτηνιατρικό τομέα [2].

(6) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [3],

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το εργαστήριο της Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, του Nancy (AFSSA Nancy), τα στοιχεία του οποίου αναφέρονται στο παράρτημα Ι ορίζεται ως το ειδικό ινστιτούτο υπεύθυνο για τον

---

[1] ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 54· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 95/176/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 24.5.1995, σ. 23).
[2] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 19· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1258/1999 (ΕΕ L 160 της 26.6.1999, σ. 103).
[3] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

▼B

καθορισμό των κριτηρίων τυποποίησης των ορολογικών δοκιμασιών ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων.

Άρθρο 2

Οι αποστολές του εργαστηρίου που αναφέρεται στο άρθρο 1 προσδιορίζονται στο παράρτημα II.

▼M2

Άρθρο 3

1. Εφόσον η αξιολόγηση ενός εργαστηρίου κράτους μέλους είναι θετική, με τεκμηρίωση της AFSSA (Nancy), η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους δύναται να επιτρέψει στο αιτούν εργαστήριο να διενεργεί ορολογικές δοκιμασίες για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων.

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.

2. Εφόσον η αξιολόγηση εργαστηρίου τρίτης χώρας είναι θετική, με την τεκμηρίωση της AFSSA (Nancy) και αφού υποβληθεί αίτηση για έγκριση από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας καταγωγής του αιτούντος εργαστηρίου, το εργαστήριο αυτό λαμβάνει έγκριση σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 για τη διενέργεια ορολογικών δοκιμασιών για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων.

3. Λεπτομερείς κανόνες για την ενιαία εφαρμογή του παρόντος άρθρου μπορούν να εγκριθούν με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2.

▼B

Άρθρο 4

Τα παραρτήματα της παρούσας απόφασης τροποποιούνται με τη διαδικασία του άρθρου 5 παράγραφος 2.

Άρθρο 5

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή που συστάθηκε βάσει του άρθρου 1 της απόφασης 68/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]) («επιτροπή»).

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

▼M3

_____

▼B

Άρθρο 6

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

([1]) ΕΕ L 255 της 18.10.1968, σ. 23.

▼**M2**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

AFSSA, Nancy
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages
Technopôle Agricole et Vétérinaire
BP 40 009
54220 Malzéville Cedex
France

▼**M2**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το ειδικό ινστιτούτο για τον καθορισμό των κριτηρίων τυποποίησης των ορολογικών δοκιμασιών ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων αναλαμβάνει:

— να συντονίζει τη διαμόρφωση, την τελειοποίηση και την τυποποίηση των μεθόδων ορολογικής μέτρησης του τίτλου σε σαρκοφάγα εμβολιασμένα κατά της λύσσας,

— να αξιολογεί τα εργαστήρια στα κράτη μέλη που έχουν υποβάλει αίτηση για τη διενέργεια ορολογικών μετρήσεων του τίτλου όπως αναφέρεται στην πρώτη περίπτωση· το αποτέλεσμα της αξιολόγησης αυτής πρέπει να αποστέλλεται στο αιτούν εργαστήριο και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, όταν το αποτέλεσμα είναι ευνοϊκό για τους σκοπούς της έγκρισης,

— να αξιολογεί τα εργαστήρια τρίτων χωρών που έχουν υποβάλει αίτηση για τη διενέργεια ορολογικών μετρήσεων του τίτλου όπως αναφέρεται στην πρώτη περίπτωση· το αποτέλεσμα της αξιολόγησης αυτής πρέπει να αποστέλλεται στο αιτούν εργαστήριο και στην Επιτροπή, όταν το αποτέλεσμα είναι ευνοϊκό για τους σκοπούς της έγκρισης,

— να παρέχει όλες τις χρήσιμες πληροφορίες για τις μεθόδους ανάλυσης και τις συγκριτικές δοκιμές των εργαστηρίων αυτών και να οργανώνει σεμινάρια κατάρτισης και τελειοποίησης του προσωπικού τους,

— να διοργανώνει διεργαστηριακές δοκιμές ικανότητας,

— να παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές για ζητήματα που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα, ιδίως σε περιπτώσεις διαφωνίας με τα αποτελέσματα των ορολογικών μετρήσεων του τίτλου.