**Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért**

►B

# A TANÁCS HATÁROZATA

**(2000. március 20.)**

**a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős különleges intézet kijelöléséről**

(2000/258/EK)

(HL L 79., 2000.3.30., 40. o.)

Módosította:

| | | Hivatalos Lap | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Szám | Oldal | Dátum |
| ►M1 | A Bizottság 2003/60/EK határozata (2003. január 24.) | L 23 | 30 | 2003.1.28. |
| ►M2 | A Tanács 2008/73/EK irányelve (2008. július 15.) | L 219 | 40 | 2008.8.14. |
| ►M3 | módosította A Tanács 2009/436/EK határozata (2009. május 5.) | L 145 | 43 | 2009.6.10. |

▼B

# A TANÁCS HATÁROZATA

**(2000. március 20.)**

**a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős különleges intézet kijelöléséről**

(2000/258/EK)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó állatok, spermák, petesejtek és embriók Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1992. július 13-i 92/65/EGK tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) A 92/65/EGK irányelv alternatív karanténozási rendszert ír elő egyes húsevő háziállatok bizonyos veszettségmentes tagállamok területére történő belépése esetére. Ez a rendszer megköveteli az említett állatok vakcinázása hatékonyságának – ellenanyagok titrálásával végzett – ellenőrzését.

(2) Az ezen elemzéseket majdan elvégző laboratóriumok ellenőrzésére irányuló hatékony rendszer biztosítása érdekében, helyénvaló az ilyen laboratóriumok közösségi jóváhagyási rendszerének létrehozása.

(3) Az ilyen laboratóriumok jóváhagyását egy, az ilyen ügyekkel foglalkozó közösségi referencialaboratóriumnak kell koordinálnia.

(4) Az Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (Francia Élelmiszer-biztonsági Hivatal, Nancy) laboratórium, mint az ilyen ügyekkel foglalkozó közösségi referencialaboratórium, megfelel a kijelöléshez előírt feltételeknek.

(5) E referencialaboratórium az állat-egészségügyi kiadásokról szóló, 1990. június 26-i 90/424/EGK tanácsi határozat ([2]) 28. cikkében előírt módon közösségi támogatást kaphat.

(6) A Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ([3]) összhangban kell elfogadni az e határozat végrehajtásához szükséges intézkedéseket,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

Az Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (AFSSA, Nancy) laboratóriumát – amelynek az adatait az I. melléklet tartalmazza –, mint a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát ellenőrző szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős különleges intézetet, jelölik ki.

([1]) HL L 268., 1992.9.14., 54. o. A legutóbb a 95/176/EK bizottsági határozattal (HL L 117., 1995.5.24., 23. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 224., 1990.8.18., 19. o. A legutóbb az 1258/1999/EK rendelettel (HL L 160., 1999.6.26., 103. o.) módosított határozat.
([3]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

▼B

*2. cikk*

Az 1. cikkben említett laboratórium feladatait a II. melléklet határozza meg.

▼M2

*3. cikk*

(1) Ha egy tagállam kérelmező laboratóriumának értékelése kedvező – amit az AFSSA (Nancy) dokumentációja is alátámaszt –, ennek alapján a tagállam illetékes hatósága engedélyezheti a kérelmező laboratórium számára a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát ellenőrző szerológiai vizsgálatok elvégzését.

A tagállamok elkészítik és naprakészen tartják az általuk engedélyezett laboratóriumok jegyzékét, és elérhetővé teszik azt a többi tagállam és a nyilvánosság számára.

(2) Ha egy harmadik ország kérelmező laboratóriumának értékelése kedvező – amit az AFSSA (Nancy) dokumentációja is alátámaszt –, ennek alapján, valamint a harmadik országbeli kérelmező laboratórium származási országának illetékes hatósága által az engedélyezés céljából benyújtott kérelmet követően az 5. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban engedélyezni kell a kérelmező laboratórium számára a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát ellenőrző szerológiai vizsgálatok elvégzését.

(3) Az e cikk egységes alkalmazására vonatkozó részletes szabályokat az 5. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

▼B

*4. cikk*

E határozat mellékleteit az 5. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárással összhangban módosítják.

*5. cikk*

(1) A Bizottságot a 68/361/EGK határozat ([1]) 1. cikkével létrehozott Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: a bizottság) segíti munkájában.

(2) Amennyiben erre a bekezdésre utalás történik, az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében előírt időszak három hónap.

(3) A bizottság elfogadja saját eljárási szabályzatát.

▼M3

———————

▼B

*6. cikk*

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

([1]) HL L 255., 1968.10.18., 23. o.

▼**M2**

*I. MELLÉKLET*

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**

*II. MELLÉKLET*

A veszettség elleni vakcinák hatékonyságát ellenőrző szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős különleges intézet:

— koordinálja a veszettség ellen vakcinázott húsevő állatokra vonatkozó szerológiai titrálási módszerek létrehozását, továbbfejlesztését és szabványosítását,

— értékelést nyújt azokról a tagállami laboratóriumokról, melyek az első francia bekezdésben említett szerológiai titrálások elvégzése érdekében kérelmet nyújtottak be; az értékelés eredményeit meg kell küldeni a kérelmező laboratóriumnak és a tagállam illetékes hatóságainak, ha az eredményt a jóváhagyás céljára kedvezőnek találták,

— értékelést nyújt azokról a harmadik országbeli laboratóriumokról, melyek az első francia bekezdésben említett szerológiai titrálások elvégzése érdekében kérelmet nyújtottak be; az értékelés eredményeit meg kell küldeni a kérelmező laboratóriumnak és a Bizottságnak, ha az eredményt a jóváhagyás céljára kedvezőnek találták,

— hasznos információkkal szolgál az elemzési módszerekről és összehasonlító vizsgálatokról e laboratóriumok számára, és személyzetük részére szakképzési célokat szolgáló találkozókat és továbbképző tanfolyamokat szervez,

— laboratóriumok közötti alkalmassági vizsgákat szervez (szakmai vizsgák),

— tudományos és technikai segítséget nyújt a Bizottságnak és az illetékes hatóságoknak az e mellékletben említett kérdésekben, különösen abban az esetben, ha nincs egyetértés a szerológiai titrálások eredményét illetően.