Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

DECYZJA RADY

z dnia 20 marca 2000 r.

określająca specjalny instytut odpowiedzialny za ustanawianie kryteriów niezbędnych do standaryzacji testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepień przeciwko wściekliźnie

(2000/258/WE)

(Dz.U. L 79 z 30.3.2000, str. 40)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Decyzja Komisji 2003/60/WE z dnia 24 stycznia 2003 r.	L 23	30	28.1.2003
►**M2**	Dyrektywa Rady 2008/73/WE z dnia 15 lipca 2008 r.	L 219	40	14.8.2008
►**M3**	zmieniona przez: Decyzja Rady 2009/436/WE z dnia 5 maja 2009 r.	L 145	43	10.6.2009

▼B

DECYZJA RADY

z dnia 20 marca 2000 r.

określająca specjalny instytut odpowiedzialny za ustanawianie kryteriów niezbędnych do standaryzacji testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepień przeciwko wściekliźnie

(2000/258/WE)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiająca warunki zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych warunkami zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A (I) do dyrektywy 90/425/EWG ([1]), w szczególności jej art. 10 ust. 6,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 92/65/EWG przewiduje alternatywny system kwarantanny w celu wprowadzenia niektórych domowych zwierząt mięsożernych na terytorium niektórych Państw Członkowskich wolnych od wścieklizny. System ten wymaga kontroli skuteczności szczepień tych zwierząt poprzez oznaczanie antyciał metodą miareczkowania.

(2) W celu zagwarantowania skutecznego systemu monitorowania laboratoriów, które będą przeprowadzać te analizy, właściwe jest ustanowienie systemu zatwierdzania takich laboratoriów przez Wspólnotę.

(3) Zatwierdzanie laboratoriów powinno być koordynowane przez referencyjne laboratorium Wspólnoty zajmujące się takimi sprawami.

(4) Laboratorium Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (Francuska Agencja ds. Bezpieczeństwa Żywności, Nancy) spełnia warunki wymagane do wyznaczenia go jako laboratorium referencyjnego Wspólnoty zajmującego się takimi sprawami.

(5) Laboratorium referencyjne może otrzymywać pomoc wspólnotową przewidzianą w art. 28 decyzji Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1999 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii ([2]).

(6) Środki niezbędne do wykonania niniejszej decyzji powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([3]),

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Laboratorium Agence française de sécurité sanitaire des aliments w Nancy (AFFSA, Nancy), którego szczegółowe dane są określone w załączniku I, zostaje niniejszym wyznaczone jako specjalny instytut odpowiedzialny za ustanawianie kryteriów niezbędnych do standaryzacji

([1]) Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 54. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 95/176/WE (Dz.U. L 117 z 24.5.1995, str. 23).
([2]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19. Decyzja ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1258/1999 (Dz.U. L 160 z 26.6.1999, str. 103).
([3]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

▼B

testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepionek przeciw wściekliźnie.

Artykuł 2

Obowiązki laboratorium określonego w art. 1 wymienione są w załączniku II.

▼M2

Artykuł 3

1. Na podstawie pozytywnej i poświadczonej przez Laboratorium AFSSA w Nancy oceny udzielonej laboratorium w państwie członkowskim ubiegającemu się o zgodę na przeprowadzanie testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepionek przeciwko wściekliźnie, właściwy organ państwa członkowskiego może udzielić temu laboratorium stosownego upoważnienia do przeprowadzenia powyższych testów.

Państwa członkowskie sporządzają i aktualizują wykazy upoważnionych laboratoriów i udostępniają je innym państwom członkowskim oraz opinii publicznej.

2. Na podstawie pozytywnej i poświadczonej przez Laboratorium AFSSA w Nancy oceny udzielonej laboratorium w kraju trzecim ubiegającemu się o zgodę na przeprowadzanie testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepionek przeciwko wściekliźnie, i po złożeniu przez właściwy organ kraju trzeciego, w którym znajduje się to laboratorium, wniosku o zatwierdzenie, laboratorium to zostaje upoważnione, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 5 ust. 2, do przeprowadzania takich testów.

3. Szczegółowe zasady jednolitego stosowania niniejszego artykułu mogą być przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 5 ust. 2.

▼B

Artykuł 4

W załącznikach do niniejszej decyzji zmiany wprowadza się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 5 ust. 2.

Artykuł 5

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet Weterynaryjny, zwany dalej „Komitetem”, ustanowiony art. 1 decyzji 68/361/EWG ([1]).

2. W przypadku dokonania odniesienia do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. Komitet przyjmuje swój regulamin.

▼M3

———————

▼B

Artykuł 6

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

([1]) Dz.U. L 255 z 18.10.1968, str. 23.

▼**M2**

ZAŁĄCZNIK I

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

▼**M2**

ZAŁĄCZNIK II

Specjalny instytut odpowiedzialny za ustalanie kryteriów niezbędnych do standaryzacji testów serologicznych do monitorowania skuteczności szczepionek przeciwko wściekliźnie:

— koordynuje ustanawianie, udoskonalanie i standaryzację metod serologicznego miareczkowania u zwierząt mięsożernych szczepionych przeciw wściekliźnie,

— ocenia te laboratoria w krajach członkowskich, które złożyły wnioski w celu wykonywania miareczkowania serologicznego, o którym mowa w tiret pierwszym; wynik takiej oceny, w przypadku gdy jest pozytywny, musi zostać przesłany do laboratorium składającego wniosek oraz do właściwych organów państw członkowskich w celu zatwierdzenia,

— ocenia te laboratoria w krajach trzecich, które złożyły wnioski w celu wykonywania miareczkowania serologicznego, o którym mowa w tiret pierwszym; wynik takiej oceny, w przypadku gdy jest pozytywny, musi zostać przesłany do laboratorium składającego wniosek oraz do Komisji w celu zatwierdzenia,

— dostarcza tym laboratoriom wszelkich przydatnych informacji na temat metod analizy i prób porównawczych oraz organizuje sesje szkoleniowe oraz dodatkowe szkolenia dla ich personelu,

— organizuje międzylaboratoryjne badania umiejętności (badania biegłości),

— udziela Komisji i zainteresowanym właściwym organom wsparcia naukowego i technicznego w zakresie określonym w niniejszym załączniku, w szczególności w przypadkach braku zgodności co do wyników miareczkowania serologicznego.