Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

ROZHODNUTIE RADY

z 20. marca 2000,

ktorým sa určuje osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných pre normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote

(2000/258/ES)

(Ú. v. ES L 79, 30.3.2000, s. 40)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Rozhodnutie Komisie 2003/60/ES z 24. januára 2003	L 23	30	28.1.2003
►**M2**	Smernica Rady 2008/73/ES z 15. júla 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M3**	zmenené a doplnené Rozhodnutie Rady 2009/436/ES z 5. mája 2009	L 145	43	10.6.2009

▼B

ROZHODNUTIE RADY

z 20. marca 2000,

ktorým sa určuje osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných pre normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote

(2000/258/ES)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 92/65/EHS z 13. júla 1992, ktorou sa ustanovujú požiadavky na zdravie zvierat, upravujúce obchod vnútri spoločenstva a ich dovoz do spoločenstva so zvieratami, spermou, oocytmi a embryami, ktoré nepodliehajú požiadavkám na zdravie zvierat ustanoveným v osobitných pravidlách spoločenstva uvedených v prílohe A bod 1 k smernici 90/425/EHS ([1]), najmä na jej článok 10 ods. 6,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže:

(1) smernica 92/65/EHS ustanovuje alternatívny systém ku karanténe pri vstupe určitých domácich mäsožravcov na územie určitých členských štátov, v ktorých sa nevyskytuje besnota. Tento systém si vyžaduje vykonávať kontroly efektívnosti očkovania týchto zvierat titráciou protilátok;

(2) kvôli garantovaniu efektívneho systému sledovania tých laboratórií, ktoré budú vykonávať tieto analýzy, je vhodné vytvoriť systém schvaľovania týchto laboratórií na úrovni spoločenstva;

(3) schvaľovanie týchto laboratórií by malo koordinovať referenčné laboratórium spoločenstva pre tieto záležitosti;

(4) laboratórium Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (Francúzska agentúra pre bezpečnosť potravín, Nancy) spĺňa potrebné podmienky na to, aby bolo určené za referenčné laboratórium spoločenstva pre tieto záležitosti;

(5) toto referenčné laboratórium môže prijímať pomoc spoločenstva ustanovenú v článku 28 rozhodnutia Rady 90/424/EHS z 26. júna 1990 o výdavkoch v oblasti veterinárnej starostlivosti ([2]);

(6) v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy uplatňovania vykonávacích právomocí delegovaných na Komisiu ([3]), by sa mali prijať opatrenia potrebné na uplatňovanie tejto smernice,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Laboratórium Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (AFSSA, Nancy), podrobné údaje o ktorom sú uvedené v prílohe I, sa týmto určuje za osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných pre normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote.

([1]) Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 54. Smernica zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 95/176/ES (Ú. v. ES L 117, 24.5.1995, s. 23).
([2]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutie v znení nariadenia (ES) č. 1258/1999 (Ú. v. ES L 160, 26.6.1999, s. 103).
([3]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

Článok 2

Povinnosti laboratória uvedeného v článku 1 sú stanovené v prílohe II.

▼M2

Článok 3

1. Na základe priaznivého výsledku posúdenia laboratória žiadajúceho o schválenie v členskom štáte zdokumentovaného laboratóriom AFSSA v Nancy, môže príslušný orgán členského štátu povoliť, aby laboratórium žiadajúce o schválenie vykonávalo sérologické skúšky na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote.

Členské štáty vypracujú a priebežne aktualizujú zoznam laboratórií, ktoré schválili, a sprístupnia ho ostatným členským štátom a verejnosti.

2. Na základe priaznivého výsledku posúdenia laboratória žiadajúceho o schválenie v tretej krajine zdokumentovaného laboratóriom AFSSA v Nancy a na základe žiadosti o schválenie od príslušného orgánu tretej krajiny pôvodu laboratória žiadajúceho o schválenie sa takémuto laboratóriu v súlade s postupom uvedeným v článku 5 ods. 2 povolí vykonávať sérologické skúšky na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote.

3. Podrobné pravidlá jednotného uplatňovania tohto článku sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 5 ods. 2.

▼B

Článok 4

Prílohy k tomuto rozhodnutiu sa menia a dopĺňajú v súlade s postupom ustanoveným v článku 5 ods. 2.

Článok 5

1. Komisii pomáha Stály veterinárny výbor, ďalej len „výbor“, zriadený článkom 1 rozhodnutia 68/361/EHS ([1]).

2. V prípade odkazu na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.

Obdobie uvedené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

▼M3

———————

▼B

Článok 6

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

([1]) Ú. v. ES L 255, 18.10.1968, s. 23.

▼**M2**

PRÍLOHA 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
France

▼**M2**

PRÍLOHA II

Osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných pre normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote:

— koordinuje vytváranie, zlepšovanie a normalizáciu metód sérologickej titrácie vykonávanej na mäsožravcoch očkovaných proti besnote,

— posudzuje tie laboratóriá v členských štátoch, ktoré predložili žiadosť o vykonávanie sérologických titrácií uvedených v prvej zarážke; výsledok tohto posúdenia sa musí zaslať laboratóriu žiadajúcemu o schválenie a v prípade, ak je výsledok na účely schválenia priaznivý, aj príslušným orgánom členského štátu,

— posudzuje tie laboratóriá v tretích krajinách, ktoré predložili žiadosť o vykonávanie sérologických titrácií uvedených v prvej zarážke; výsledok tohto posúdenia sa musí zaslať laboratóriu žiadajúcemu o schválenie a v prípade, ak je výsledok na účely schválenia priaznivý, aj Komisii,

— poskytuje laboratóriám všetky užitočné informácie o metódach analýzy a porovnávacích skúškach a organizuje školenia a ďalšie kurzy odbornej prípravy pre ich pracovníkov,

— organizuje medzilaboratórne skúšky spôsobilosti (skúšky odbornosti),

— poskytuje vedeckú a technickú pomoc Komisii a dotknutým príslušným orgánom v záležitostiach uvedených v tejto prílohe, a najmä v prípade nezhôd v súvislosti s výsledkami sérologických titrácií.