Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

RÅDETS BESLUT

av den 20 mars 2000

om att utse ett särskilt institut med ansvar för att fastställa de kriterier som behövs för att standardisera serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet

(2000/258/EG)

(EGT L 79, 30.3.2000, s. 40)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens beslut 2003/60/EG av den 24 januari 2003	L 23	30	28.1.2003
►**M2**	Rådets direktiv 2008/73/EG av den 15 juli 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M3**	Ändrad genom: Rådets beslut 2009/436/EG av den 5 maj 2009	L 145	43	10.6.2009

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EGT L 231, 13.9.2000, s. 19 (2000/258/EG)

▼B

RÅDETS BESLUT

av den 20 mars 2000

om att utse ett särskilt institut med ansvar för att fastställa de kriterier som behövs för att standardisera serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet

(2000/258/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG ([1]), särskilt artikel 10.6 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

(1) I direktiv 92/65/EEG finns bestämmelser om vaccination som ett alternativ till karantän vid införande av vissa köttätande husdjur till vissa medlemsstaters territorium där rabies inte förekommer. En förutsättning är dock att vaccinationens effektivitet kontrolleras genom antikroppstitrering.

(2) Eftersom det måste finnas ett effektivt kontrollsystem för de laboratorier som genomför dessa analyser bör det föreskrivas att laboratorierna skall godkännas av gemenskapen.

(3) Godkännandet av dessa laboratorier bör samordnas av ett referenslaboratorium för gemenskapen för frågor på detta område.

(4) Laboratoriet Agence française de Sécurité sanitaire des aliments i Nancy uppfyller kraven för att utses till referenslaboratorium för gemenskapen för frågor på detta område.

(5) Detta referenslaboratorium kan få stöd från gemenskapen enligt villkoren i artikel 28 i rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet ([2]).

(6) De åtgärder som krävs för att genomföra detta beslut bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([3]).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Laboratoriet Agence française de Sécurité sanitaire des aliments i Nancy (AFSSA) som anges i bilaga I skall utses till särskilt institut med ansvar för att fastställa de kriterier som behövs för att standardisera serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet.

Artikel 2

De uppgifter som åligger det laboratorium som avses i artikel 1 anges i bilaga II.

([1]) EGT L 268, 14.9.1992, s. 54. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 95/176/EG (EGT L 117, 24.5.1995, s. 23).
([2]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom rådets förordning (EG) nr 1258/1999 (EGT L 160, 26.6.1999, s. 103).
([3]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼M2

Artikel 3

1. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får godkänna ett ansökande laboratorium för serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet på grundval av en positiv bedömning, som dokumenterats av AFSSA, Nancy, av det ansökande laboratoriet.

Medlemsstaterna ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över de laboratorier som de har godkänt och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

2. Ett laboratorium i ett tredjeland som ansökt om att det ska godkännas för serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet, ska godkännas i enlighet med förfarandet i artikel 5.2, om det föreligger en positiv bedömning, som dokumenterats av AFSSA, Nancy, och en ansökan om godkännande från den behöriga myndigheten i det tredjeland som är laboratoriets ursprungsland.

3. Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 5.2.

▼B

Artikel 4

Bilagorna till detta beslut skall ändras enligt förfarandet i artikel 5.2.

Artikel 5

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén som inrättas genom artikel 1 i beslut 68/361/EEG ([1]) (nedan kallad kommittén).

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

▼M3

———————

▼B

Artikel 6

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

([1]) EGT L 255, 18.10.1968, s. 23.

▼**M2**

BILAGA 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
Frankrike

▼**M2**

BILAGA II

Det särskilda institutet med ansvar för att fastställa de kriterier som behövs för att standardisera serologiska tester för kontroll av rabiesvaccins effektivitet ska ha följande uppgifter:

— Samordna fastställande, förbättring och standardisering av metoder för serumtitrering på köttätande djur som vaccinerats mot rabies.

— Bedöma de laboratorier i medlemsstaterna som har ansökt om att få genomföra de serumtitreringar som avses i första strecksatsen. Om resultatet av bedömningen är positivt ska det sändas till det ansökande laboratoriet och den behöriga myndigheten i medlemsstaten för godkännande.

— Bedöma de laboratorier i tredjeländer som har lämnat en ansökan om att få genomföra de serumtitreringar som avses i första strecksatsen. Om resultatet av bedömningen är positivt ska det sändas till det ansökande laboratoriet och kommissionen för godkännande.

— Tillhandahålla dessa laboratorier alla relevanta uppgifter om analysmetoder och jämförande försök samt anordna utbildning och vidreutbildning för laboratoriernas personal.

— Anordna provningsjämförelser (kvalifikationsprövning).

— Erbjuda kommissionen och de berörda behöriga myndigheterna vetenskaplig och teknisk rådgivning när det gäller frågorna i denna bilaga, i synnerhet vid oenighet om resultatet av serumtitreringar.