Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►B

ODLUKA VIJEĆA

od 20. ožujka 2000.

o određivanju posebnog instituta odgovornog za utvrđivanje kriterija za standardizaciju seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće

(2000/258/EZ)

(SL L 79, 30.3.2000., str. 40)

Promijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Odluka Komisije 2003/60/EZ od 24. siječnja 2003.	L 23	30	28.1.2003
►M2	Direktiva Vijeća 2008/73/EZ od 15. srpnja 2008.	L 219	40	14.8.2008
►M3	Odluka Vijeća 2009/436/EZ od 5. svibnja 2009.	L 145	43	10.6.2009

▼B

ODLUKA VIJEĆA

od 20. ožujka 2000.

o određivanju posebnog instituta odgovornog za utvrđivanje kriterija za standardizaciju seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće

(2000/258/EZ)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 92/65/EEZ od 13. srpnja 1992. o utvrđivanju zahtjeva zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina unutar Zajednice i uvoz u Zajednicu životinja, sjemena, jajnih stanica i zametaka koji ne podliježu zahtjevima zdravlja životinja utvrđenim u posebnim pravilima Zajednice iz Priloga A poglavlja I. Direktive 90/425/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

budući da:

(1) Direktivom 92/65/EEZ predviđa se alternativni sustav karanteni za ulaz određenih domaćih mesoždera na državno područje određene države članice slobodno od bjesnoće. Taj sustav zahtijeva provjere učinkovitosti cijepljenja tih životinja titracijom antitijela.

(2) Kako bi se zajamčio učinkovit sustav praćenja laboratorija koji će provoditi navedene analize, primjereno je uspostaviti sustav u okviru kojeg će Zajednica odobravati takve laboratorije.

(3) Referentni laboratorij Zajednice za predmetna pitanja koordinirat će odobravanje navedenih laboratorija.

(4) Laboratorij Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (Francuska agencija za sigurnost hrane iz Nancyja) ispunjava uvjete potrebne za njegovo proglašenje referentnim laboratorijem Zajednice za predmetna pitanja.

(5) Taj referentni laboratorij može primiti pomoć Zajednice u skladu s člankom 28. Odluke Vijeća 90/424/EEZ od 26. lipnja 1990. o troškovima u području veterinarstva ([2]).

(6) Potrebno je usvojiti mjere potrebne za provedbu ove Odluke u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ([3]),

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ovime se laboratorij Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (AFFSA, Nancy), čiji su podaci navedeni u Prilogu I., označava kao poseban institut odgovoran za utvrđivanje kriterija za standardizaciju seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće.

([1]) SL L 268, 14.9.1992., str. 54. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 95/176/EZ (SL L 117, 24.5.1995., str. 23.).
([2]) SL L 224, 18.8.1990., str. 19. Odluka kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1258/1999 (SL L 160, 26.6.1999., str. 103.).
([3]) SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

▼B

Članak 2.

Obveze laboratorija iz članka 1. navedene su u Prilogu II.

▼M2

Članak 3.

1. Na temelju povoljnog nalaza procjene laboratorija podnositelja zahtjeva u državi članici, kako je dokumentirano u AFFSA-i u Nancyu, nadležno tijelo države članice može odobriti laboratorij podnositelja zahtjeva za provođenje seroloških pretraga za praćenje učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće.

Države članice sastavljaju i održavaju ažurirane popise tih laboratorija koje su odobrile i čine ih dostupnima ostalim državama članicama i javnosti.

2. Na temelju povoljnog nalaza procjene laboratorija podnositelja zahtjeva u trećoj zemlji, kako je dokumentirano u AFFSA-i u Nancyu, i slijedom zahtjeva nadležnog tijela treće zemlje podrijetla za odobrenjem laboratorija podnositelja zahtjeva, takav laboratorij se odobrava u skladu s postupkom kako se navodi u članku 5. stavku 2. za provođenje seroloških pretraga za praćenje učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće.

3. Detaljna pravila za jednoobraznu primjenu ovog stavka mogu se donijeti u skladu s postupkom koji se navodi u članku 5. stavku 2.

▼B

Članak 4.

Prilozi ovoj Odluci mijenjaju se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 5. stavku 2.

Članak 5.

1. Komisiji pomaže Stalni veterinarski odbor, dalje u tekstu „Odbor”, predviđen člankom 1. Odluke 68/361/EEZ ([1]).

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ.

Razdoblje predviđeno člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi tri mjeseca.

3. Odbor donosi svoj poslovnik.

▼M2
▼M3

———————

▼B

Članak 6.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

([1]) SL L 255, 18.10.1968., str. 23.

▼**M2**

PRILOG 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

Francuska

▼**M2**

PRILOG II.

Poseban institut odgovoran za uspostavljanje kriterija nužnih za standardizaciju seroloških testova za praćenje djelovanja cjepiva protiv bjesnoće treba:

— usklađivati uspostavljanje, poboljšanje i standardizaciju postupaka serološke titracije na mesojedima cijepljenim protiv bjesnoće,

— procijeniti one laboratorije u državama članicama koji su podnijeli prijavu za izvođenje seroloških titracija koje se spominju u prvoj alineji; nalaz te procjene mora se poslati laboratoriju podnositelju zahtjeva i nadležnim tijelima države članice ako je nalaz s ciljem odobrenja povoljan,

— procijeniti one laboratorije u trećim zemljama koji su podnijeli prijavu za izvođenje seroloških titracija koje se spominju u prvoj alineji; nalaz te procjene mora se poslati laboratoriju podnositelju zahtjeva i Komisiji ako je nalaz s ciljem odobrenja povoljan,

— osigurati tim laboratorijima bilo kakve korisne podatke o analitičkim postupcima i usporednim pokusima i organizirati osposobljavanje i daljnje unapređivanje za njihovo osoblje,

— organizirati međulaboratorijska ispitivanja sposobnosti (testovi stručne osposobljenosti),

— osigurati znanstvenu i tehničku pomoć Komisiji i dotičnim nadležnim tijelima o predmetu koji je razmatran u ovom Prilogu, a posebno u slučajevima neslaganja s nalazima seroloških titracija.