

DECYZJA KOMISJI**z dnia 9 sierpnia 2010 r.****w sprawie wykonania decyzji Rady 2000/258/WE w zakresie badań biegłości dla celów zachowania upoważnień laboratoriów do przeprowadzania testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepień przeciwko wściekliznie***(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 5421)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2010/436/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Rady 2000/258/WE z dnia 20 marca 2000 r. określającą specjalny instytut odpowiedzialny za ustanawianie kryteriów niezbędnych do standaryzacji testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepień przeciwko wściekliznie ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Decyzją 2000/258/WE wyznaczono laboratorium Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy („AFSSA, Nancy”) jako specjalny instytut odpowiedzialny za ustanawianie kryteriów niezbędnych do standaryzacji testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepionek przeciw wściekliznie. W decyzji tej określono także obowiązki tego laboratorium.

(2) W szczególności AFSSA, Nancy ma oceniać laboratoria w państwach członkowskich i w państwach trzecich w celu nadawania im upoważnień do przeprowadzania testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepionek przeciw wściekliznie. Dodatkowo AFSSA, Nancy ma organizować międzylaboratoryjne badania umiejętności (badania biegłości).

(3) W celu zachowania upoważnień przyznanych takim laboratoriom AFSSA, Nancy organizuje od 2000 r. badania biegłości przynajmniej raz do roku.

(4) Z doświadczenia wynika, że badania biegłości stanowią skuteczny system monitorowania laboratoriów, które przeprowadzają testy serologiczne w monitorowaniu skuteczności szczepionek przeciw wściekliznie.

(5) Artykuł 3 decyzji 2000/258/WE nie zawiera żadnych przepisów dotyczących zachowania upoważnień już przyznanych laboratoriom w państwach członkowskich lub w państwach trzecich do przeprowadzania takich testów serologicznych.

(6) Aby zapewnić jednolite stosowanie tego artykułu, należy uzależnić zachowanie tych upoważnień od sprawozdań z oceny sporządzonych przez AFSSA, Nancy na podstawie badań biegłości przedmiotowych laboratoriów.

(7) Należy zatem ustanowić zasady regularnego przeprowadzania badań biegłości przez AFSSA, Nancy, jak również sporządzania sprawozdań z oceny.

(8) Przeprowadzanie badań biegłości przez AFSSA, Nancy jest obecnie uwzględnione w corocznie zatwierdzanym programie prac dla tego laboratorium. Wspomniany program prac otrzymuje wsparcie finansowe ze strony Unii przyznane na podstawie decyzji Rady 2009/470/WE z dnia 25 maja 2009 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii ⁽²⁾.

(9) Od dnia 1 stycznia 2011 r. koszty ponoszone przez AFSSA, Nancy na przeprowadzanie badań biegłości nie powinny być więcej pokrywane w ramach takiego wsparcia ze strony Unii. Jednakże, aby zapewnić odpowiednie zasoby na przeprowadzanie badań biegłości, AFSSA, Nancy powinno pobierać określone opłaty od laboratoriów, które biorą udział w tych badaniach.

(10) Wysokość tych opłat powinna zostać ustalona przez AFSSA, Nancy z uwzględnieniem kryteriów określonych w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 79 z 30.3.2000, s. 40.

⁽²⁾ Dz.U. L 155 z 18.6.2009, s. 30.

⁽³⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

- (11) Laboratoria w państwach członkowskich uprawnione do wykonywania analiz w celu sprawdzania skuteczności szczepionki przeciw wściekliznie u niektórych domowych zwierząt mięsożernych wymienione są w załączniku I do decyzji Komisji 2004/233/WE (1).
- (12) W decyzji 2000/258/WE zmienionej dyrektywą Rady 2008/73/WE przewidziano jednak (2), że od dnia 1 stycznia 2010 r. właściwe organy państwa członkowskiego mogą udzielać laboratoriom upoważnienia do przeprowadzania testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepień przeciwko wściekliznie. W decyzji tej przewidziano także, że państwa członkowskie powinny sporządzać i aktualizować wykazy upoważnionych laboratoriów i udostępniają je innym państwom członkowskim oraz opinii publicznej.
- (13) W związku z tym decyzja 2004/233/WE stała się nieaktualna i należy ją uchylić w celu zachowania przejrzystości prawodawstwa unijnego.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Roczne badanie biegłości

1. Każde laboratorium w państwie członkowskim lub w państwie trzecim, które zostało upoważnione do przeprowadzania testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepień przeciwko wściekliznie zgodnie z art. 3 ust. 1 i 2 decyzji 2000/258/WE podlega co roku badaniu biegłości.
2. Badanie biegłości przeprowadzane jest przez laboratorium Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy („AFSSA, Nancy”).
3. Po przeprowadzeniu każdego badania biegłości, o którym mowa w ust. 1, najpóźniej do dnia 31 października danego roku AFSSA, Nancy przedkłada odpowiednie sprawozdanie z oceny następującym podmiotom:
 - a) danemu laboratorium, które przeszło badanie biegłości;
 - b) właściwemu organowi w państwie członkowskim; w którym znajduje się laboratorium, o którym mowa w lit. a), w przypadku laboratorium upoważnionego zgodnie z art. 3 ust. 1 decyzji 2000/258/WE;
 - c) Komisji, w przypadku laboratorium, o którym mowa w lit. a), upoważnionego zgodnie z art. 3 ust. 2 decyzji 2000/258/WE.

4. W drodze odstępstwa od terminu określonego w ust. 3 sprawozdanie negatywne przedkłada się w terminie 30 dni od dokonania oceny.

Artykuł 2

Zachowanie upoważnienia przyznanego laboratoriom w państwach członkowskich

Upoważnienie przyznane laboratorium w państwie członkowskim zgodnie z art. 3 ust. 1 decyzji 2000/258/WE zostaje zachowane pod warunkiem że sprawozdanie z oceny, sporządzone przez AFSSA, Nancy na podstawie badania biegłości przewidzianego w art. 1, jest pozytywne.

Artykuł 3

Zachowanie upoważnienia przyznanego laboratoriom w państwach trzecich

Upoważnienie przyznane laboratorium w państwie trzecim zgodnie z art. 3 ust. 2 decyzji 2000/258/WE zostaje zachowane pod warunkiem że sprawozdanie z oceny, sporządzone przez AFSSA, Nancy na podstawie badania biegłości przewidzianego w art. 1, jest pozytywne.

Artykuł 4

Opłaty za przeprowadzenie rocznego badania biegłości

1. Od dnia 1 stycznia 2011 r. AFSSA, Nancy pobiera od każdego laboratorium opłatę za wzięcie udziału w badaniach biegłości określonych w art. 1.
2. Wysokość tej opłaty ustala AFSSA, Nancy, biorąc pod uwagę kryteria, które należy uwzględnić przy obliczaniu opłat, określone w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

Artykuł 5

Uchylenie

Decyzja 2004/233/WE traci moc.

Artykuł 6

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 sierpnia 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

(1) Dz.U. L 71 z 10.3.2004, s. 30.

(2) Dz.U. L 219 z 14.8.2008, s. 40.