

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/70/08

frá 9. ágúst 2010

um framkvæmd ákvörðunar ráðsins 2000/258/EB að því er varðar hæfnisprófanir í þeim tilgangi að viðhalda leyfum rannsóknarstofa til að framkvæma sermiprófanir til að vakta skilvirkni bóluafna við hundaeði

(tilkynnt með númeri C(2010) 5421)

(2010/436/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af ákvörðun ráðsins 2000/258/EB frá 20. mars 2000 um tilnefningu á sérstakri stofnun sem sér um að ákveða nauðsynlegar viðmiðanir við stöðlun sermiprófana til að fylgjast með árangri af notkun bóluafna við hundaeði⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun 2000/258/EB er rannsóknarstofa frönsku matvælaöryggisstofnunarinnar í Nancy (AFSSA, Nancy) tilnefnd sem sérstök stofnun sem ber ábyrgð á að setja nauðsynlegar viðmiðanir við stöðlun sermiprófana til að vakta skilvirkni bóluafna við hundaeði. Í þeirri ákvörðun er einnig mælt fyrir um skyldur þessarar rannsóknarstofu.
- 2) Franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy skal einkum meta rannsóknarstofur í aðildarríkjum og þriðju löndum í þeim tilgangi að veita þeim leyfi til að framkvæma sermiprófanir til að vakta skilvirkni bóluafna við hundaeði. Franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy skal þar að auki skipuleggja fjölsetra hæfnisprófanir (hæfnisprófanir).
- 3) Til að viðhalda þeirri heimild sem veitt er slíkum rannsóknarstofum hefur matvælaöryggisstofnunin í Nancy, frá því árið 2000, skipulagt hæfnisprófanir a.m.k. einu sinni á ári.
- 4) Reynslan hefur sýnt að þessar hæfnisprófanir skapa skilvirkt kerfi fyrir vöktun á þeim rannsóknarstofum sem framkvæma sermiprófanir til að vakta skilvirkni bóluafna við hundaeði.

- 5) Í 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB eru ekki ákvæði um að viðhalda þeim leyfum sem rannsóknarstofum í aðildarríkjum eða í þriðju löndum hafa þegar verið veitt til að framkvæma slíkar sermiprófanir.
- 6) Til að tryggja að ákvæðum þessarar greinar sé beitt á samræmdan hátt er rétt að það sé háð matsskýrslum, sem franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy hefur sett saman í kjölfar hæfnisprófana á viðkomandi rannsóknarstofum, að viðhalda þessum leyfum.
- 7) Því er rétt að mæla fyrir um reglur um að hæfnisprófanirnar skuli fara fram reglulega á vegum frönsku matvælaöryggisstofnunarinnar í Nancy, sem og um að semja matsskýrslurnar.
- 8) Framkvæmd hæfnisprófana á vegum frönsku matvælaöryggisstofnunarinnar í Nancy er sem stendur innifalin í samþykktari árlegri starfsáætlun fyrir þá rannsóknarstofu. Sú starfsáætlun nýtur góðs af fjárhagsaðstoð frá Evrópusambandinu, sem var veitt samkvæmt ákvörðun ráðsins 2009/470/EB frá 25. maí 2009 um útgjöld á sviði sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða⁽²⁾.
- 9) Frá 1. janúar 2011 skal kostnaður sem franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy stofnar til vegna framkvæmdar hæfnisprófana ekki lengur falla undir slíka fjárhagsaðstoð frá Evrópusambandinu. Til að tryggja að til sé nægt fjármagn til að framkvæma hæfnisprófanir skal franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy þó leggja tiltekin gjöld á þær rannsóknarstofur sem taka þátt í þessum prófunum.
- 10) Franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy skal fastsetja þessi gjöld með tilliti til viðmiðana sem mælt er fyrir um VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt⁽³⁾.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 209, 10.8.2010, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 8.

(¹) Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 40.

(²) Stjtið. ESB L 155, 18.6.2009, bls. 30.

(³) Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

- 11) Þær rannsóknarstofur í aðildarríkjunum sem hafa leyfi til að hafa eftirlit með skilvirkni bólusetningar við hundaæði í tilteknum húsdýrum, sem eru kjötætur, eru á skrá í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/233/EB⁽⁴⁾.
- 12) Í ákvörðun 2000/258/EB, eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins 2008/73/EB⁽⁵⁾, er mælt fyrir um að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna megi frá 1. janúar 2010 veita rannsóknarstofum leyfi til að framkvæma sermi-prófanir til að vakta skilvirkni bóluefna við hundaæði. Í þeirri ákvörðun er einnig mælt fyrir um að aðildarríkin skuli taka saman skrá yfir þessar rannsóknarstofur sem þau hafa viðurkennt, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjunum og almenn- ingi.
- 13) Því er ákvörðun 2004/233/EB orðin úrelt og ber að fella hana niður til glöggvunar á löggjöf Sambandsins.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæla-ferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Árleg hæfnisprófun

- Hver rannsóknarstofa í aðildarríki eða þriðja landi sem hefur leyfi til að framkvæma sermi-prófanir til að vakta skilvirkni bóluefna við hundaæði í samræmi við 1. og 2. mgr. 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB skal gangast undir hæfnis-prófun á hverju ári.
- Sú hæfnisprófun skal framkvæmd af rannsóknarstofu frönsku matvælaöryggisstofnunarinnar í Nancy.
- Að lokinni hverri hæfnisprófun sem um getur í 1. mgr. skal franska matvælaöryggisstofnunin í Nancy, eigi síðar en 31. október það sama ár, leggja matsskýrsluna, eftir því sem við á, fyrir:
 - viðkomandi rannsóknarstofu sem gekkst undir hæfnis-prófunina,
 - lögbært yfirvald þess aðildarríkis þar sem rannsóknar- stofan sem um getur í a-lið er staðsett, ef um er að ræða rannsóknarstofu sem hefur leyfi í samræmi við 1. mgr. 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB,
 - framkvæmdastjórnina, ef um er að ræða rannsóknarstofu sem um getur í a-lið og hefur leyfi í samræmi við 2. mgr. 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB.

4. Þrátt fyrir frestinn sem um getur í 3. mgr. skal leggja skýrsluna fram innan 30 daga eftir matið ef hún er óhagstæð.

2. gr.

Að viðhalda leyfum sem veitt eru rannsóknarstofum í aðildarríkjum

Viðhalda skal því leyfi sem rannsóknarstofu í aðildarríki hefur verið veitt í samræmi við 1. mgr. 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB, að því tilskildu að matsskýrslan frá frönsku matvælaöryggisstofnuninni í Nancy, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., sé hagstæð.

3. gr.

Að viðhalda leyfum sem veitt eru rannsóknarstofum í þriðju löndum

Viðhalda skal því leyfi sem rannsóknarstofu í þriðja landi hefur verið veitt í samræmi við 2. mgr. 3. gr. ákvörðunar 2000/258/EB, að því tilskildu að matsskýrslan frá frönsku matvælaöryggisstofnuninni í Nancy, sem mælt er fyrir um í 1. gr., sé hagstæð.

4. gr.

Gjöld fyrir árlegar hæfnisprófanir

1. Matvælaöryggisstofnunin í Nancy skal frá 1. janúar 2011 innheimta gjald frá hverri rannsóknarstofu fyrir þátttöku í hæfnisprófunum sem kveðið er á um í 1. gr.

2. Matvælaöryggisstofnunin í Nancy skal fastsetja þetta gjald, með tilliti til viðmiðana fyrir útreikning á gjöldum eða álögum sem settar eru fram í VI. viðauka við reglugerð (EB) Nr. 882/20004.

5. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2004/233/EB er felld úr gildi.

6. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 9. ágúst 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjórnartíðindi ESB L 71, 10.3.2004, bls. 30.

⁽²⁾ Stjórnartíðindi ESB L 219, 14.8.2008, bls. 40.