

KOMMISJONSAVGJERD

2015/EØS/76/52

av 9. august 2010

om gjennomføring av rådsvedtak 2000/258/EF med omsyn til dugleiksprøvingar med sikte på å vidareføre godkjenninga av laboratorium som skal utføre serologiske prøver for å kontrollere verknaden av rabiesvaksinar

[meld under nummeret K(2010) 5421]

(2010/436/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til rådsvedtak 2000/258/EF av 20. mars 2000 om utpeking av et særskilt institutt som skal utarbeide de kriterier som er nødvendige for å standardisere serologiske prøver for kontroll av rabiesvaksiners virkning⁽¹⁾, særleg artikkel 3 nr. 3, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Ved vedtak 2000/258/EF vart laboratoriet til Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (heretter kalla "AFSSA, Nancy") peikt ut til å vere ansvarleg for å fastsetje dei kriteria som er naudsynte for standardisering av serologiske prøver for å kontrollere verknaden av rabiesvaksinar. Oppgåvene til laboratoriet vart òg fastsette i det nemnde vedtaket.
- 2) AFSSA, Nancy skal mellom anna vurdere laboratoria i medlemsstatane og i tredjestatar med omsyn til godkjenninga deira til å utføre serologiske prøver for å kontrollere verknaden av rabiesvaksinar. AFSSA, Nancy skal i tillegg organisere dugleiksprøvingar ved fleire laboratorium.
- 3) Med sikte på vidareføring av godkjenninga til slike laboratorium har AFSSA, Nancy sidan 2000 organisert dugleiksprøvingar minst éin gong i året.
- 4) Røynsler har vist at desse dugleiksprøvingane utgjer eit effektivt system for overvaking av dei laboratoria som utfører serologiske prøver for å kontrollere verknaden av rabiesvaksinar.
- 5) Artikkel 3 i vedtak 2000/258/EF omfattar ingen føresegner om vidareføring av godkjenningar som alt er gjevne laboratorium i medlemsstatar eller i tredjestatar med omsyn til utføring av slike serologiske prøver.
- 6) For å sikre einsarta bruk av den nemnde artikkelen bør vidareføringa av slike godkjenningar underleggjast vurderingsrapportar som AFSSA, Nancy utarbeider etter dugleiksprøvingane av dei aktuelle laboratoria.
- 7) Det bør difor fastsetjast reglar for dei dugleiksprøvingane som AFSSA, Nancy jamleg gjennomfører, og for utarbeidinga av vurderingsrapportane.
- 8) Dei dugleiksprøvingane som AFSSA, Nancy gjennomfører, inngår i det årlege arbeidsprogrammet som er godkjent for dette laboratoriet. Dette arbeidsprogrammet får tildelt finansiell støtte frå Unionen i medhald av rådsvedtak 2009/470/EF av 25. mai 2009 om utgifter på veterinærområdet⁽²⁾.
- 9) Frå 1. januar 2011 bør ikkje lenger dei utgiftene som AFSSA, Nancy har i samband med gjennomføring av dugleiksprøvingar, omfattast av slik finansiell støtte frå Unionen. For å sikre at laboratoriet har høvelege ressursar til å gjennomføre dugleiksprøvingar, bør AFSSA, Nancy såleis krevje visse gebyr av dei laboratoria som tek del i desse prøvingane.
- 10) Desse gebyra bør fastsetjast av AFSSA, Nancy på grunnlag av dei kriteria som er fastsette i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at føvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽³⁾.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 209 av 10.8.2010, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 60/2011 av 1. juli 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 54 av 6.10.2011, s. 8.

(¹) TEF L 79 av 30.3.2000, s. 40

(²) TEU L 155 av 18.6.2009, s. 30.

(³) TEU L 165 av 30.4.2004, s. 1.

- 11) Dei laboratoria i medlemsstatane som er godkjende for å utføre analysar for å kontrollere verknaden av rabiesvaksinasjon av visse kjøtetande husdyr, er førte opp i vedlegg I til kommisjonsvedtak 2004/233/EF⁽¹⁾.
- 12) I vedtak 2000/258/EF, endra ved rådsdirektiv 2008/73/EF⁽²⁾, er det likevel fastsett at dei rette styresmaktene i medlemsstatane frå 1. januar 2010 kan gje laboratorium godkjenning til å utføre serologiske prøver for å kontrollere verknaden av rabiesvaksinar. I det nemnde vedtaket er det òg fastsett at medlemsstatane skal utarbeide og ajourføre ei liste over dei laboratoria dei har godkjent, og gjere lista tilgjengeleg for andre medlemsstatar og for ålmenta.
- 13) Vedtak 2004/233/EF er difor vorte forelda og bør opphevast av omsyn til klarleiken i regelverket til Unionen.
- 14) Dei tiltaka som er fastsette i denne avgjerda, er i samsvar med fråsegnen frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

TEKE DENNE AVGJERDA:

Artikkel 1

Årleg dugleiksprøving

1. Alle laboratorium i ein medlemsstat eller i ein tredjestat som er godkjende med omsyn til utføring av serologiske prøver for å kontrollere verknaden av rabiesvaksinar i samsvar med artikkel 3 nr. 1 og 2 i vedtak 2000/258/EF, skal kvart år underleggjast dugleiksprøving.
2. Dugleiksprøvinga skal gjennomførast av laboratoriet til Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (AFSSA, Nancy).
3. Etter kvar dugleiksprøving som nemnt i nr. 1, skal AFSSA, Nancy innan 31. oktober det same året sende over den høvesvise vurderingsrapporten til:
 - a) det laboratoriet som dugleiksprøvinga galdt,
 - b) den rette styresmakta i den medlemsstaten der laboratoriet som er nemnt i bokstav a), ligg, dersom det gjeld eit laboratorium som er godkjent i samsvar med artikkel 3 nr. 1 i vedtak 2000/258/EF,
 - c) Kommisjonen, dersom det gjeld eit laboratorium som nemnt i bokstav a), som er godkjent i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i vedtak 2000/258/EF.

4. Dersom rapporten er negativ, skal han som eit unntak frå den fristen som er nemnd i nr. 3, sendast inn seinast 30 dagar etter vurderinga.

Artikkel 2

Vidareføring av godkjenningar av laboratorium i medlemsstatane

Den godkjenninga som er gjeven eit laboratorium i ein medlemsstat i samsvar med artikkel 3 nr. 1 i vedtak 2000/258/EF, skal vidareførast dersom den vurderingsrapporten som AFSSA, Nancy utarbeider etter dugleiksprøvinga fastsett i artikkel 1, er positiv.

Artikkel 3

Vidareføring av godkjenningar av laboratorium i tredjestatar

Den godkjenninga som er gjeven eit laboratorium i ein tredjestat i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i vedtak 2000/258/EF, skal vidareførast dersom den vurderingsrapporten som AFSSA, Nancy utarbeider etter dugleiksprøvinga fastsett i artikkel 1, er positiv.

Artikkel 4

Gebyr for den årlege dugleiksprøvinga

1. Frå 1. januar 2011 skal AFSSA, Nancy krevje eit gebyr av kvart laboratorium for deltaking i den dugleiksprøvinga som er fastsett i artikkel 1.
2. Gebyret skal fastsetjast av AFSSA, Nancy på grunnlag av dei kriteria for utrekning av gebyr som er fastsette i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 882/2004.

Artikkel 5

Oppheving

Vedtak 2004/233/EF vert oppheva.

Artikkel 6

Adressatar

Denne avgjerda er retta til medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 9. august 2010.

For Kommisjonen

John DALLI

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ TEU L 71 av 10.3.2004, s. 30.

⁽²⁾ TEU L 219 av 14.8.2008, s. 40.