

DECYZJA KOMISJI**z dnia 20 lipca 2004 r.****dotycząca wspólnotowych laboratoriów referencyjnych w zakresie epidemiologii chorób odzwierzęcych i salmonelli oraz krajowych laboratoriów referencyjnych w zakresie salmonelli***(notyfikowana jako dokument nr K(2004) 2781)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)****(2004/564/WE)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniającą decyzję Rady 90/424/EWG i uchylającą dyrektywę Rady 92/117/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 10 ust. 1, 2 i 4,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność⁽²⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 1, 2 i 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wspólnotowe laboratorium referencyjne w zakresie epidemiologii chorób odzwierzęcych i wspólnotowe laboratorium referencyjne w zakresie salmonelli zostały wyznaczone na mocy dyrektywy Rady 92/117/EWG⁽³⁾. Dyrektywa 2003/99/WE przewiduje uchylenie dyrektywy 92/117/EWG z dniem 12 czerwca 2004 r.
- (2) Na mocy dyrektywy 2003/99/WE Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności ma być odpowiedzialny za realizację zadań równorzędnych tym, które wykonywało wspólnotowe laboratorium referencyjne w zakresie epidemiologii chorób odzwierzęcych. Niemniej jednak, dla zapewnienia sprawnego wprowadzenia nowego porządku, uznaje się za właściwe utrzymanie przez ograniczony okres dotychczasowego wspólnotowego laboratorium w zakresie epidemiologii chorób odzwierzęcych. Z tego względu to laboratorium powinno być ponownie wyznaczone na wspólnotowe laboratorium referencyjne w zakresie epidemiologii chorób odzwierzęcych.
- (3) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie urzędowych kontroli przeprowadzanych w celu zapew-

nienia weryfikacji zgodności z przepisami prawa dotyczącymi pasz i żywności oraz zasadami zdrowia i dobrostanu zwierząt⁽⁴⁾ wyznacza wspólnotowe laboratorium referencyjne w zakresie salmonelli, ustanowione na mocy dyrektywy 92/117/EWG, do przeprowadzania analiz i badań chorób odzwierzęcych (salmonelli), począwszy od 1 stycznia 2006 r. Do tego dnia, by uniknąć sytuacji, w której we Wspólnocie nie byłoby takiego laboratorium, to laboratorium powinno być tymczasowo ponownie wyznaczone na wspólnotowe laboratorium w zakresie salmonelli.

- (4) Do celów zarządzania finansowego należy wyjaśnić, że ponowne wyznaczenie wspólnotowych laboratoriów referencyjnych, o których mowa powyżej, powinno obowiązywać, począwszy od dnia, w którym traci moc dyrektywa 92/117/EWG.
- (5) Należy precyzyjnie ponownie określić zakres obowiązków i zadań wspólnotowego laboratorium referencyjnego w zakresie salmonelli oraz odpowiednich krajowych laboratoriów referencyjnych, w ramach nowych uregulowań ustanowionych dyrektywą 2003/99/WE i rozporządzeniem (WE) nr 2160/2003. Wspólnotowe laboratorium referencyjne w zakresie salmonelli dotychczas zasadniczo prowadziło działalność w dziedzinie żywego drobiu i wprowadzanie zmian do programu pracy tego laboratorium na rok 2004 nie jest właściwe. Nowe obszary kompetencji wspólnotowego laboratorium referencyjnego i krajowych laboratoriów referencyjnych w zakresie salmonelli powinny obowiązywać dopiero, począwszy od 1 stycznia 2005 r.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin, Niemcy, wyznacza się, do 31 grudnia 2004 r., na wspólnotowe laboratorium referencyjne w zakresie epidemiologii chorób odzwierzęcych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 31.⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 38. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).⁽⁴⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1.

Artykuł 2

1. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, Niderlandy, wyznacza się, do 31 grudnia 2005 r., na wspólnotowe laboratorium w zakresie salmonelli.

2. Obowiązki i zadania laboratorium referencyjnego, o którym mowa w ust. 1, są określone w załączniku I. Stosują się one w odniesieniu do dziedzin innych niż żywy drób, począwszy od 1 stycznia 2005 r.

Artykuł 3

Obowiązki i zadania krajowych laboratoriów referencyjnych w zakresie salmonelli są określone w załączniku II. Stosują się one do dziedzin innych niż żywy drób, począwszy od 1 stycznia 2005 r.

Artykuł 4

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 12 czerwca 2004 r.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 lipca 2004 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Obowiązki i zadania wspólnotowego laboratorium referencyjnego w zakresie salmonelli, zgodnie z dyrektywą 2003/99/WE i rozporządzeniem (WE) nr 2160/2003

- 1) *Obszary kompetencji*
 - a) Określanie i opracowywanie metod bakteriologicznych w celu wykrywania i ilościowego oznaczania salmonelli pochodzenia odzwierzęcego u zwierząt gospodarskich, w paszy dla zwierząt i produktach żywnościowych, a także w próbkach pobranych ze środowiska.
 - b) Określanie podtypów salmonelli pochodzenia odzwierzęcego, w szczególności serotypowanie, oraz pozostałe typowanie, łącznie z określaniem metod fenotypowych i genotypowych.
 - c) Przeprowadzanie badań lekowrażliwości w izolatach salmonelli pochodzenia odzwierzęcego.
 - d) Określanie i opracowywanie metod immunologicznych dla salmonelli pochodzenia odzwierzęcego.
 - e) Określanie i opracowywanie metod pobierania próbek.
- 2) *Ogólne funkcje i obowiązki*
 - a) Dostarczanie krajowym laboratoriom referencyjnym szczegółowych danych dotyczących metod analitycznych i porównawczych.
 - b) Koordynowanie stosowania przez krajowe laboratoria referencyjne metod określonych w lit. a), w szczególności przez organizowanie badań porównawczych i zapewnianie właściwego postępowania po przeprowadzeniu takich badań zgodnie z międzynarodowo przyjętymi protokołami, jeśli są dostępne.
 - c) Koordynowanie praktycznych uzgodnień niezbędnych do stosowania nowych metod analitycznych i informowanie krajowych laboratoriów referencyjnych o postępach w tej dziedzinie, w zakresie obszaru ich kompetencji.
 - d) Przeprowadzanie wstępnych i dalszych kursów szkoleniowych dla personelu z krajowych laboratoriów referencyjnych i ekspertów z krajów rozwijających się.
 - e) Udzielanie Komisji wsparcia naukowego i technicznego, szczególnie w wypadku, gdy Państwa Członkowskie kwestionują wyniki analiz.
 - f) Współpraca z laboratoriami o tym samym obszarze kompetencji, działającymi w państwach trzecich.
- 3) *Szczegółowe funkcje i obowiązki*
 - a) Udzielanie technicznego wsparcia Komisji w organizacji programów monitorowania salmonelli i związanej z tym oporności mikroorganizmów, w szczególności zgodnie z art. 4, 5 i 7 dyrektywy 2003/99/WE.
 - b) Udzielanie technicznego wsparcia Komisji w ramach wytyczania celów wspólnotowych zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003.
 - c) Doradzanie Komisji w sprawach związanych ze szczepami szczepionek salmonelli oraz innymi specjalnymi metodami kontroli.
 - d) Udzielanie technicznego wsparcia Komisji oraz, stosownie do przypadku, udział w międzynarodowych forach związanych z obszarami kompetencji wymienionymi w pkt. 1 powyżej, poświęconych w szczególności standaryzacji metod analitycznych i wprowadzania ich w życie.
 - e) Gromadzenie danych i informacji na temat działań podejmowanych przez krajowe laboratoria referencyjne i stosowanych przez nie metod oraz przekazywanie ich Komisji.
 - f) Śledzenie na bieżąco osiągnięć w dziedzinie epidemiologii salmonelli.
 - g) Współpraca, stosownie do przypadku, ze strukturami Wspólnoty zaangażowanymi w nadzorowanie salmonelli, w szczególności siecią nadzoru epidemiologicznego i zwalczania chorób zakaźnych we Wspólnocie, ustanowioną na mocy decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, a także z odpowiednimi wyspecjalizowanymi sieciami.
- 4) Wspólnotowe laboratorium referencyjne wdraża system zapewnienia jakości i zostanie akredytowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 najpóźniej do 12 grudnia 2005 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 3.10.1998, str. 1. Decyzja ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

ZAŁĄCZNIK II

Obowiązki i zadania krajowych laboratoriów referencyjnych w zakresie salmonelli, zgodnie z dyrektywą 2003/99/WE i rozporządzeniem (WE) nr 2160/20031) *Ogólne obowiązki*

- a) Współpraca ze wspólnotowym laboratorium referencyjnym w zakresie ich kompetencji.
- b) Koordynowanie działań laboratoriów odpowiedzialnych za przeprowadzanie analiz próbek, w szczególności zgodnie z art. 4, 5 i 7 dyrektywy 2003/99/WE.
- c) Koordynowanie działań laboratoriów odpowiedzialnych za przeprowadzanie analiz próbek, zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2160/2003/WE.
- d) Organizowanie, w razie potrzeby, badań porównawczych między laboratoriami wymienionymi w lit. b) i c) i zapewnienie właściwego postępowania po przeprowadzeniu takich badań.
- e) Zapewnienie przekazywania właściwemu organowi i laboratoriom, o których mowa w lit. b) i c), informacji dostarczanych przez wspólnotowe laboratorium referencyjne.
- f) Udzielanie wsparcia naukowego i technicznego właściwym organom krajowym, w zakresie ich kompetencji.

2) *Szczegółowe funkcje i obowiązki*

- a) Udział w programach monitorowania salmonelli i związanej z tym oporności mikroorganizmów, zgodnie z dyrektywą 2003/99/WE, oraz w analizach i badaniach salmonelli, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2160/2003.
 - b) Przeprowadzanie kursów szkoleniowych dla personelu z odpowiednich laboratoriów.
 - c) Informowanie wspólnotowego laboratorium referencyjnego w sprawach związanych ze szczepami szczepionek salmonelli oraz innymi specjalnymi metodami kontroli.
 - d) Gromadzenie danych i informacji na temat działań podejmowanych przez odpowiednie laboratoria i stosowanych przez nie metod oraz przekazywanie ich wspólnotowemu laboratorium referencyjnemu.
 - e) Śledzenie na bieżąco osiągnięć w dziedzinie epidemiologii salmonelli.
-