РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/545 НА КОМИСИЯТА

от 26 март 2021 година

за разрешаване на някои лаборатории в Бразилия, Камбоджа, Китай, Мексико, Южна Африка, Тунис, Украйна и Обединеното кралство да извършват серологични тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс при кучета, котки и порове

(нотифицирано под номер C(2021) 1953)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Решение 2000/258/ЕО на Съвета от 20 март 2000 г. за определяне на специален институт, който отговаря за определяне на критериите, необходими за стандартизиране на серологичните тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс ([1]), и по-специално член 3, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Решение 2000/258/ЕО *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* („ANSES“) в Нанси, Франция, е определена като специален институт, който отговаря за определяне на критериите, необходими за стандартизиране на серологичните тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс.

(2) В Решение 2000/258/ЕО се предвижда наред с другото, че ANSES прави оценка на лабораториите в трети държави, които са подали заявление за одобрение за извършване на серологични тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс.

(3) Компетентният орган на Бразилия подаде заявление за одобрение на лабораторията „Instituto de Tecnologia do Paraná“. ANSES изготви и представи на Комисията доклад от 5 януари 2021 г., съдържащ положителна оценка за тази лаборатория.

(4) Компетентният орган на Бразилия подаде заявление за повторно одобрение на две лаборатории: „TECSA laboratórios LTDA“ и „Instituto Pasteur“. ANSES изготви и представи на Комисията доклад от 5 януари 2021 г., съдържащ положителна оценка за тези лаборатории.

(5) Компетентният орган на Камбоджа подаде заявление за одобрение на лабораторията „Pasteur Institute of Cambodia“. ANSES изготви и представи на Комисията доклад от 5 януари 2021 г., съдържащ положителна оценка за тази лаборатория.

(6) Компетентният орган на Китай подаде заявление за одобрение на лабораторията „Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs“. ANSES изготви и представи на Комисията доклад от 5 януари 2021 г., съдържащ положителна оценка за тази лаборатория.

(7) Компетентният орган на Мексико подаде заявление за повторно одобрение на лабораторията „SADER/SENASICA“. ANSES изготви и представи на Комисията доклад от 5 януари 2021 г., съдържащ положителна оценка за тази лаборатория.

([1]) ОВ L 79, 30.3.2000 г., стр. 40.

(8) Компетентният орган на Южна Африка подаде заявление за повторно одобрение на лабораторията „Onderstepoort Veterinary Institute“. ANSES изготви и представи на Комисията доклад от 5 януари 2021 г., съдържащ положителна оценка за тази лаборатория.

(9) Компетентният орган на Тунис подаде заявление за одобрение на лабораторията „Pasteur Institute of Tunis“. ANSES изготви и представи на Комисията доклад от 5 януари 2021 г., съдържащ положителна оценка за тази лаборатория.

(10) Компетентният орган на Украйна подаде заявление за одобрение на лабораторията „State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms“. ANSES изготви и представи на Комисията доклад от 5 януари 2021 г., съдържащ положителна оценка за тази лаборатория.

(11) Компетентният орган на Обединеното кралство подаде заявление за одобрение на лабораториите „APHA Weybridge“ и „BioBest Laboratories Ltd“. ANSES изготви и представи на Комисията доклад от 5 януари 2021 г., съдържащ положителна оценка за тези лаборатории.

(12) Поради това на посочените лаборатории следва да се разреши да извършват серологични тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс при кучета, котки и порове.

(13) В съответствие със Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 5, параграф 4 от Протокола за Ирландия/Северна Ирландия във връзка с приложение 2 към посочения протокол, разрешението на заявлението, подадено от компетентния орган на Обединеното кралство, не възпрепятства национална референтна лаборатория, разположена в държава членка, да изпълнява функциите на национална референтна лаборатория по отношение на Обединеното кралство (Северна Ирландия).

(14) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

В съответствие с член 3, параграф 2 от Решение 2000/258/ЕО се разрешава на посочените по-долу лаборатории да извършват серологични тестове за мониторинг на ефикасността на ваксините против бяс при кучета, котки и порове:

а) Instituto de Tecnologia do Paraná
Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775
Curitiba 81350-010
Бразилия

б) TECSA laboratórios LTDA
Avenida do Contorno, 6226 - Funcionários
Belo Horizonte 30110-042
Бразилия

в) Instituto Pasteur
Avenida Paulista, 393
São Paulo 01311000
Бразилия

г) Pasteur Institute of Cambodia
Laboratory of virology
5 Monivong Boulevard
BP 983
12200 Phnom Penh
Камбоджа

д) Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs
Laboratory of animal quarantine
1208 Minsheng Road
Pudong district
Shanghai 200135
Китай

е) SADER/SENASICA
Av. Centenario de la Educación s/n, (km 3,5 Carretera Federal Mexico-Pachuca)
Tecamac de Felipe Villanueva
55740 Estado de México
Мексико

ж) Onderstepoort Veterinary Institute
100 Old Soutpan Road
0110 Pretoria
Южна Африка

з) Pasteur Institute of Tunis
Rabies laboratory
13 place Pasteur
BO 74
1002 Tunis Belvedere
Тунис

и) State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms
Department of Biotechnology and Quality Control of Viral Preparations
30, Donetska str.
03151 Kyiv
Украйна

й) APHA Weybridge
Virology Vl 1, Woodham Lane
New Haw, Addelestone
Surrey KT15 3NB
Обединено кралство

к) BioBest Laboratories Ltd
6 Charles Darwin House
The Edinburgh technopole, Nr Milton Bridge
Penicuik
Обединено кралство

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 26 март 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията