Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 20 март 2000 година

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

(2000/258/ЕО)

(ОВ L 79, 30.3.2000 г., стр. 40)

Изменено със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение 2003/60/ЕО на Комисията от 24 януари 2003 година	L 23	30	28.1.2003 г.
►**M2**	Директива 2008/73/ЕО на Съвета от 15 юли 2008 година	L 219	40	14.8.2008 г.
►**M3**	изменена с Решение 2009/436/ЕО на Съвета от 5 май 2009 година	L 145	43	10.6.2009 г.

▼B

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 20 март 2000 година

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

(2000/258/ЕО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13 юли 1992 г. относно определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение А, раздел 1 към Директива 90/425/ЕИО ([1]), и по-специално член 10, параграф 6 от нея,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

(1) Директива 92/65/ЕИО предвижда алтернативна система за поставяне под карантина определени домашни месоядни животни, въведени на територията на някои държави-членки, в които няма бяс. Тази система изисква извършването на проверки на ефикасността на ваксинирането на тези животни посредством титруването на антитела.

(2) За да се гарантира ефективността на системата за контрол на лабораториите, които ще извършват тези анализи, е подходящо да бъде създадена система за одобряване на такива лаборатории от страна на Общността.

(3) Одобряването на тези лаборатории следва да бъде координирано от референтна лаборатория на Общността по съответните въпроси.

(4) Лабораторията на Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (Френска агенция за безопасност на храните, Нанси) отговаря на изискванията за определянето ѝ като референтна лаборатория на Общността по тези въпроси.

(5) Тази референтна лаборатория може да получава помощ от Общността съгласно разпоредбите на член 28 от Решение 90/424/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно разходите във ветеринарната област ([2]).

(6) Мерките, необходими за прилагането на настоящото решение, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([3]),

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

([1]) ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 54. Директива, последно изменена с Решение 95/176/ЕО на Комисията (ОВ L 117, 24.5.1995 г., стр. 23).

([2]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19. Решение, последно изменено с Регламент (ЕО) № 1258/1999 (ОВ L 160, 26.6.1999 г., стр. 103).

([3]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

Член 1

Лабораторията на Agence française de sécurité sanitaire des aliments de Nancy (AFSSA, Нанси), подробните данни за която са дадени в приложение I, се определя като специалния институт, отговарящ за определяне на критериите за стандартизиране на серологичните тестове за контрол на ефикасността на ваксините против бяс.

Член 2

Отговорностите на лабораторията, посочени в член 1, са установени в приложение II.

▼M2

Член 3

1. Въз основа на положителен резултат от оценяването на лаборатория заявител в държава-членка, който е документиран от AFSSA, Нанси, компетентният орган на държавата-членка може да разреши на лабораторията заявител да извършва серологични тестове за контрол на ефикасността на ваксините против бяс.

Държавите-членки изготвят и актуализират списък на одобрените лаборатории, който предоставят на останалите държави-членки и на обществеността.

2. Въз основа на положителен резултат от оценяването на лаборатория заявител в трета държава, който е документиран от AFSSA, Нанси, и вследствие на заявление за одобрение от компетентния орган на третата държава по произход на лабораторията заявител, на същата се разрешава в съответствие с посочената в член 5, параграф 2 процедура да извършва серологични тестове за контрол на ефикасността на ваксините против бяс.

3. Подробни правила за еднаквото прилагане на настоящия член могат да се приемат съгласно процедурата, посочена в член 5, параграф 2.

▼B

Член 4

Приложенията към настоящото решение се изменят съгласно процедурата, определена в член 5, параграф 2.

Член 5

1. Комисията се подпомага от Постоянния ветеринарен комитет, наричан по-нататък „Комитетът“, учреден с член 1 от Решение 68/361/ЕИО ([1]).

2. В случаите на позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.

Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, е три месеца.

3. Комитетът приема свой процедурен правилник.

▼M3

———————

▼B

Член 6

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

———————

([1]) ОВ L 255, 18.10.1968 г., стр. 23.

▼**M2**

ПРИЛОЖЕНИЕ I

AFSSA, Nancy
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages
Technopôle Agricole et Vétérinaire
BP 40 009
54220 Malzéville Cedex
France

▼**M2**

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Конкретният институт, който отговаря за определяне на критериите за стандартизиране на серологичните тестове за контрол на действието на ваксините против бяс:

— координира създаването, подобряването и стандартизирането на методите за серологично титруване на месоядни животни, ваксинирани против бяс;

— оценява тези лаборатории в държави-членки, които са подали заявление за извършване на серологичните титрувания, посочени в първо тире; резултатът от оценяването следва да се изпрати на лабораторията заявител и на компетентните органи на държавата-членка, когато има положителен резултат за целите на одобрението;

— оценява тези лаборатории в трети държави, които са подали заявление за извършване на серологични титрувания, посочени в първо тире; резултатът от оценяването следва да се изпрати на лабораторията заявител и на Комисията, когато резултатът е положителен за целите на одобрението;

— предоставя на тези лаборатории всякаква полезна информация относно аналитичните методи и сравнителните проби и организира сесии за обучение и допълнителни курсове за обучение на техните служители;

— организира междулабораторни тестове за установяване на способността (тестове за опитност);

— оказва научна и техническа помощ на Комисията и на съответните компетентни органи по въпроси, посочени в настоящото приложение, по-специално в случаи на разногласие по отношение на резултатите от серологичните титрувания.