HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/193 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018. február 7.)

a veszettség elleni vakcinák kutyák, macskák és görények esetében való hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok elvégzésének egyes, Brazíliában és az Oroszországi Föderációban működő laboratóriumok számára történő engedélyezéséről

(az értesítés a C(2018) 593. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős különleges intézet kijelöléséről szóló, 2000. március 20-i 2000/258/EK tanácsi határozatra ([1]) és különösen annak 3. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 92/65/EGK tanácsi irányelv ([2]) úgy rendelkezik, hogy a tagállamok bizonyos házi húsevők tagállamokba történő belépése esetén a veszettség tekintetében a karanténnal szemben alternatív rendszert alkalmazhatnak. Az említett irányelv 16. cikke második bekezdésének megfelelően e rendszer alkalmazása esetén a kutyák, a macskák és a görények bizonyos harmadik országból történő behozatala esetén az említett állatok vakcinázásának hatékonyságát ellenanyag-titrálás útján kell igazolni.

(2) Ilyen ellenőrzésekre az 576/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 10. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint szükség van a kutyák, macskák és görények bizonyos országokból történő, nem kereskedelmi célú mozgása esetében is.

(3) A 2000/258/EK határozat a franciaországi *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* laboratóriumát (Nancy) (a továbbiakban: AFSSA) jelöli meg a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős intézetként. Az AFSSA a későbbiekben beleolvadt az *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES) francia nemzeti ügynökségbe.

(4) A 2000/258/EK határozat többek között előírja az ANSES számára azon harmadik országokban működő laboratóriumok értékelését, amelyek a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok elvégzésének engedélyezését kérték.

(5) Brazília illetékes hatósága kérelmet nyújtott be a Belo Horizontéban található „TECSA LABORATÓRIOS LTDA" laboratórium engedélyezése iránt, amelyről az ANSES 2017. október 23-án kedvező értékelési jelentést készített, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

(6) A 2000/258/EK határozattal a brazíliai São Pauló-i „Instituto Pasteur" 2006. január 31-én megadott engedélyezést a 2010/436/EU bizottsági határozat ([4]) alapján visszavonták, miután az ANSES a laboratóriumról 2011. szeptember 30-án kedvezőtlen értékelési jelentést adott ki, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

(7) Brazília illetékes hatósága a São Pauló-i „Instituto Pasteur" laboratórium újbóli engedélyezésére vonatkozó kérelmet nyújtott be; az ANSES a laboratórium vonatkozásában 2017. október 23-án kedvező értékelési jelentést készített, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

([1]) HL L 79., 2000.3.30., 40. o.

([2]) A Tanács 92/65/EGK irányelve (1992. július 13.) a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állategészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó állatok, spermák, petesejtek és embriók Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állategészségügyi követelmények megállapításáról (HL L 268., 1992.9.14., 54. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 576/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a kedvtelésből tartott állatok nem kereskedelmi célú mozgásáról és a 998/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 178., 2013.6.28., 1. o.).

([4]) A Bizottság 2010/436/EU határozata (2010. augusztus 9.) a 2000/258/EK tanácsi határozatnak a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatokat végző laboratóriumok engedélyének fenntartásához szükséges jártassági vizsgálatok tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 209., 2010.8.10., 19. o.).

(8) Az Oroszországi Föderáció illetékes hatósága kérelmet nyújtott be a moszkvai „NoviStem LLC” és a volginskibeli „Institute of Veterinary Medicine Biotechnology LLC (IBVM)” laboratórium engedélyezése iránt, amelyekről az ANSES 2017. október 23-án kedvező értékelési jelentést készített, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

(9) A Belo Horizonte-beli „TECSA LABORATÓRIOS LTDA”, a São Pauló-i „Instituto Pasteur”, a moszkvai „NoviStem LLC” és a volginskibeli „Institute of Veterinary Medicine Biotechnology LLC (IBVM)” laboratóriumok számára ezért engedélyezni kell, hogy a veszettség elleni vakcinák kutyák, macskák és görények esetében való hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatokat végezzenek.

(10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2000/258/EK határozat 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően az alábbi laboratóriumok jogosultak a veszettség elleni vakcinák kutyák, macskák és görények esetében való hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatokat végezni:

a) TECSA LABORATÓRIOS LTDA
Avenida do Contorno, 6226º
Funcionários — CEP: 30110-042
Belo Horizonte/MG
Brazília

b) Instituto Pasteur
Avenida Paulista
393 Cerqueira César
São Paulo
Brazília

c) Institute of Veterinary Medicine Biotechnology LLC (IBVM)
27 Starovskogo ulitsa
Volginski urban locality
Petushinski region
Vladimir oblast
Oroszországi Föderáció

d) NoviStem LLC
2-oy Roshchinski Proyezd
Block 8, Building 5, Office 2
Moszkva
Oroszországi Föderáció

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2018. február 7-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja