PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/545

ze dne 26. března 2021,

kterým se schvalují laboratoře v Brazílii, Kambodži, Číně, Mexiku, Jižní Africe, Tunisku, na Ukrajině a ve Spojeném království za účelem provádění sérologických testů pro sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině u psů, koček a fretek

(oznámeno pod číslem C(2021) 1953)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2000/258/ES ze dne 20. března 2000 o určení zvláštního institutu odpovědného za stanovení kritérií nezbytných pro normalizaci sérologických testů pro sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině ([1]), a zejména na čl. 3 odst. 2 uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutí 2000/258/ES určuje laboratoř *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (dále jen „ANSES") ve francouzském Nancy jako zvláštní institut odpovědný za stanovení kritérií nezbytných pro normalizaci sérologických testů pro sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině.

(2) Rozhodnutí 2000/258/ES mimo jiné stanoví, že ANSES hodnotí laboratoře ve třetích zemích, které předložily žádost o schválení za účelem provádění sérologických testů pro sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině.

(3) Příslušný orgán Brazílie předložil žádost o schválení laboratoře „Instituto de Tecnologia do Paraná". ANSES pro tuto laboratoř vypracovala příznivou hodnotící zprávu ze dne 5. ledna 2021, kterou předložila Komisi.

(4) Příslušný orgán Brazílie předložil žádost o opětovné schválení dvou laboratoří: „TECSA laboratórios LTDA" a „Instituto Pasteur". ANSES pro tyto laboratoře vypracovala příznivou hodnotící zprávu ze dne 5. ledna 2021, kterou předložila Komisi.

(5) Příslušný orgán Kambodže předložil žádost o schválení laboratoře „Institut Pasteur du Cambodge (Pasteur Institute of Cambodia)". ANSES pro tuto laboratoř vypracovala příznivou hodnotící zprávu ze dne 5. ledna 2021, kterou předložila Komisi.

(6) Příslušný orgán Číny předložil žádost o schválení laboratoře „Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs". ANSES pro tuto laboratoř vypracovala příznivou hodnotící zprávu ze dne 5. ledna 2021, kterou předložila Komisi.

(7) Příslušný orgán Mexika předložil žádost o opětovné schválení laboratoře „SADER/SENASICA". ANSES pro tuto laboratoř vypracovala příznivou hodnotící zprávu ze dne 5. ledna 2021, kterou předložila Komisi.

([1]) Úř. věst. L 79, 30.3.2000, s. 40.

(8) Příslušný orgán Jižní Afriky předložil žádost o opětovné schválení laboratoře „Onderstepoort Veterinary Institute“. ANSES pro tuto laboratoř vypracovala příznivou hodnotící zprávu ze dne 5. ledna 2021, kterou předložila Komisi.

(9) Příslušný orgán Tuniska předložil žádost o schválení laboratoře „Institut Pasteur de Tunis (Pasteur Institute of Tunis)“. ANSES pro tuto laboratoř vypracovala příznivou hodnotící zprávu ze dne 5. ledna 2021, kterou předložila Komisi.

(10) Příslušný orgán Ukrajiny předložil žádost o schválení laboratoře „State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms“. ANSES pro tuto laboratoř vypracovala příznivou hodnotící zprávu ze dne 5. ledna 2021, kterou předložila Komisi.

(11) Příslušný orgán Spojeného království předložil žádost o schválení laboratoří „APHA Weybridge“ a „BioBest Laboratories Ltd“. ANSES pro tyto laboratoře vypracovala příznivou hodnotící zprávu ze dne 5. ledna 2021, kterou předložila Komisi.

(12) Tyto laboratoře by proto měly být schváleny za účelem provádění sérologických testů pro sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině u psů, koček a fretek.

(13) V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu, nebrání schválení žádosti předložené příslušným orgánem Spojeného království tomu, aby národní referenční laboratoř nacházející se v členském státě plnila funkce národní referenční laboratoře, pokud jde o Spojené království (Severní Irsko).

(14) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V souladu s čl. 3 odst. 2 rozhodnutí 2000/258/ES se pro provádění sérologických testů za účelem sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině u psů, koček a fretek schvalují tyto laboratoře:

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

b) TECSA laboratórios LTDA
Avenida do Contorno, 6226 - Funcionários
Belo Horizonte 30110-042
Brazílie

c) Instituto Pasteur
Avenida Paulista, 393
São Paulo 01311000
Brazílie

d) Pasteur Institute of Cambodia
Laboratory of virology
5 Monivong Boulevard
BP 983
12200 Phnom Penh
Kambodža

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

f) SADER/SENASICA
Av. Centenario de la Educación s/n, (km 3,5 Carretera Federal México-Pachuca)
Tecámac de Felipe Villanueva
55740 Estado de México
Mexiko

g) Onderstepoort Veterinary Institute
100 Old Soutpan Road
0110 Pretoria
Jižní Afrika

h) Pasteur Institute of Tunis
Rabies laboratory
13 place Pasteur
BO 74
1002 Tunis Belvédère
Tunisko

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

j) APHA Weybridge
Virology Vl 1, Woodham Lane
New Haw, Addelestone
Surrey KT15 3NB
Spojené království

k) BioBest Laboratories Ltd
6 Charles Darwin House
The Edinburgh technopole, Nr Milton Bridge
Penicuik
Spojené království

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 26. března 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise