KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/545

af 26. marts 2021

om bemyndigelse af laboratorier i Brasilien, Cambodja, Det Forenede Kongerige, Kina, Mexico, Sydafrika, Tunesien og Ukraine til at foretage serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning på hunde, katte og fritter

(meddelt under nummer C(2021) 1953)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets beslutning 2000/258/EF af 20. marts 2000 om udpegning af et institut, der skal opstille de nødvendige kriterier for standardisering af serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning ([1]), særlig artikel 3, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved beslutning 2000/258/EF blev det franske nationale agentur for fødevaresikkerhed (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*, »ANSES«) i Nancy, Frankrig, udpeget som det specifikke institut, der skal opstille de nødvendige kriterier for standardisering af serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning.

(2) Ved beslutning 2000/258/EF er det bl.a. fastsat, at ANSES skal evaluere de laboratorier i tredjelande, som har indsendt en ansøgning om tilladelse til at foretage serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning.

(3) Den kompetente myndighed i Brasilien har indgivet en ansøgning om godkendelse af laboratoriet »Instituto de Tecnologia do Paraná«. ANSES har udarbejdet og forelagt Kommissionen en positiv evalueringsrapport for dette laboratorium dateret 5. januar 2021.

(4) Den kompetente myndighed i Brasilien har indgivet en ansøgning om fornyet godkendelse af to laboratorier: »TECSA laboratórios LTDA« og »Instituto Pasteur«. ANSES har udarbejdet og forelagt Kommissionen en positiv evalueringsrapport for disse laboratorier dateret 5. januar 2021.

(5) Den kompetente myndighed i Cambodja har indgivet en ansøgning om godkendelse af laboratoriet »Pasteur Institute of Cambodia«. ANSES har udarbejdet og forelagt Kommissionen en positiv evalueringsrapport for dette laboratorium dateret 5. januar 2021.

(6) Den kompetente myndighed i Kina har indgivet en ansøgning om godkendelse af laboratoriet »Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs«. ANSES har udarbejdet og forelagt Kommissionen en positiv evalueringsrapport for dette laboratorium dateret 5. januar 2021.

(7) Den kompetente myndighed i Mexico har indgivet en ansøgning om fornyet godkendelse af laboratoriet » SADER/SENASICA«. ANSES har udarbejdet og forelagt Kommissionen en positiv evalueringsrapport for dette laboratorium dateret 5. januar 2021.

([1]) EFT L 79 af 30.3.2000, s. 40.

(8) Den kompetente myndighed i Sydafrika har indgivet en ansøgning om fornyet godkendelse af laboratoriet »Onderstepoort Veterinary Institute«. ANSES har udarbejdet og forelagt Kommissionen en positiv evalueringsrapport for dette laboratorium dateret 5. januar 2021.

(9) Den kompetente myndighed i Tunesien har indgivet en ansøgning om godkendelse af laboratoriet »Pasteur Institute of Tunis«. ANSES har udarbejdet og forelagt Kommissionen en positiv evalueringsrapport for dette laboratorium dateret 5. januar 2021.

(10) Den kompetente myndighed i Ukraine har indgivet en ansøgning om godkendelse af laboratoriet »State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms«. ANSES har udarbejdet og forelagt Kommissionen en positiv evalueringsrapport for dette laboratorium dateret 5. januar 2021.

(11) Den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige har indgivet en ansøgning om godkendelse af de to laboratorier »APHA Weybridge« og »BioBest Laboratories Ltd«. ANSES har udarbejdet og forelagt Kommissionen en positiv evalueringsrapport for disse laboratorier dateret 5. januar 2021.

(12) De pågældende laboratorier bør derfor godkendes til at foretage serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning hos hunde, katte og fritter.

(13) I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til samme protokol, er godkendelsen af den ansøgning, som den kompetente myndighed i Det Forenede Kongerige har indgivet, ikke til hinder for, at et nationalt referencelaboratorium beliggende i en medlemsstat kan udføre funktioner som nationalt referencelaboratorium for så vidt angår Det Forenede Kongerige (Nordirland).

(14) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende laboratorier godkendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i beslutning 2000/258/EF til at foretage serologiske test til kontrol af rabiesvacciners virkning hos hunde, katte og fritter:

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

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

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

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

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
Kina

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

g) Onderstepoort Veterinary Institute
100 Old Soutpan Road
0110 Pretoria
Sydafrika

h) Pasteur Institute of Tunis
Rabies laboratory
13 place Pasteur
BO 74
1002 Tunis Belvedere
Tunesien

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
Ukraine

j) APHA Weybridge
Virology Vl 1, Woodham Lane
New Haw, Addelestone
Surrey KT15 3NB
Det Forenede Kongerige

k) BioBest Laboratories Ltd
6 Charles Darwin House
The Edinburgh technopole, Nr Milton Bridge
Penicuik
Det Forenede Kongerige

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen