ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/545 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαρτίου 2021

με την οποία επιτρέπεται σε εργαστήρια της Βραζιλίας, της Καμπότζης, της Κίνας, του Μεξικό, της Νότιας Αφρικής, της Τυνησίας, της Ουκρανίας και του Ηνωμένου Βασιλείου να διενεργούν ορολογικές δοκιμασίες ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων σε σκύλους, γάτες και ικτίδες

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 1953]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την απόφαση 2000/258/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για τον ορισμό ειδικού ινστιτούτου υπεύθυνου για τον καθορισμό των κριτηρίων τυποποίησης των ορολογικών δοκιμασιών ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων ([1]), και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την απόφαση 2000/258/ΕΚ το εργαστήριο *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES), στο Νανσί της Γαλλίας, ορίζεται ως ειδικό ινστιτούτο υπεύθυνο για τον καθορισμό των κριτηρίων τυποποίησης των ορολογικών δοκιμασιών ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων.

(2) Η απόφαση 2000/258/ΕΚ προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι η ANSES αναλαμβάνει να αξιολογεί τα εργαστήρια τρίτων χωρών που έχουν υποβάλει αίτηση χορήγησης έγκρισης για να διενεργούν ορολογικές δοκιμασίες ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων.

(3) Η αρμόδια αρχή της Βραζιλίας υπέβαλε αίτηση για την έγκριση του εργαστηρίου «Instituto de Tecnologia do Paraná». Η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης για το εν λόγω εργαστήριο, με ημερομηνία 5 Ιανουαρίου 2021.

(4) Η αρμόδια αρχή της Βραζιλίας υπέβαλε αίτηση για την επανέγκριση δύο εργαστηρίων: «TECSA laboratórios LTDA» και «Instituto Pasteur». Η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης για τα εν λόγω εργαστήρια, με ημερομηνία 5 Ιανουαρίου 2021.

(5) Η αρμόδια αρχή της Καμπότζης υπέβαλε αίτηση για την έγκριση του εργαστηρίου «Pasteur Institute of Cambodia». Η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης για το εν λόγω εργαστήριο, με ημερομηνία 5 Ιανουαρίου 2021.

(6) Η αρμόδια αρχή της Κίνας υπέβαλε αίτηση για την έγκριση του εργαστηρίου «Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs» . Η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης για το εν λόγω εργαστήριο, με ημερομηνία 5 Ιανουαρίου 2021.

(7) Η αρμόδια αρχή του Μεξικό υπέβαλε αίτηση για την επανέγκριση του εργαστηρίου «SADER/SENASICA». Η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης για το εν λόγω εργαστήριο, με ημερομηνία 5 Ιανουαρίου 2021.

([1]) ΕΕ L 79 της 30.3.2000, σ. 40.

(8) Η αρμόδια αρχή της Νότιας Αφρικής υπέβαλε αίτηση για την επανέγκριση του εργαστηρίου «Onderstepoort Veterinary Institute». Η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης για το εν λόγω εργαστήριο, με ημερομηνία 5 Ιανουαρίου 2021.

(9) Η αρμόδια αρχή της Τυνησίας υπέβαλε αίτηση για την έγκριση του εργαστηρίου «Pasteur Institute of Tunis». Η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης για το εν λόγω εργαστήριο, με ημερομηνία 5 Ιανουαρίου 2021.

(10) Η αρμόδια αρχή της Ουκρανίας υπέβαλε αίτηση για την έγκριση του εργαστηρίου «State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms». Η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης για το εν λόγω εργαστήριο, με ημερομηνία 5 Ιανουαρίου 2021.

(11) Η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου υπέβαλε αίτηση για την έγκριση των εργαστηρίων «APHA Weybridge» και «Biobest Laboratories Ltd». Η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης για τα εν λόγω εργαστήρια, με ημερομηνία 5 Ιανουαρίου 2021.

(12) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιτραπεί στα εν λόγω εργαστήρια να διενεργούν ορολογικές δοκιμασίες ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων σε σκύλους, γάτες και ικτίδες.

(13) Βάσει της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου, η έγκριση της αίτησης που υποβάλλεται από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου δεν εμποδίζει εθνικό εργαστήριο αναφοράς εγκατεστημένο σε κράτος μέλος να εκτελεί τις λειτουργίες εθνικού εργαστηρίου αναφοράς όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία).

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της απόφασης 2000/258/ΕΚ, επιτρέπεται στα ακόλουθα εργαστήρια να διενεργούν ορολογικές δοκιμασίες ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων σε σκύλους, γάτες και ικτίδες:

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

β) TECSA laboratórios LTDA
Avenida do Contorno, 6226 - Funcionários
Belo Horizonte 30110-042
Βραζιλία

γ) Instituto Pasteur
Avenida Paulista, 393
São Paulo 01311000
Βραζιλία

δ) Pasteur Institute of Cambodia
Laboratory of virology
5 Monivong Boulevard
BP 983
12200 Phnom Penh
Καμπότζη

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

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

ζ) Onderstepoort Veterinary Institute
100 Old Soutpan Road
0110 Pretoria
Νότια Αφρική

η) Pasteur Institute of Tunis
Rabies laboratory
13 place Pasteur
BO 74
1002 Tunis Belvedere
Τυνησία

θ) State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms
Department of Biotechnology and Quality Control of Viral Preparations
30, Donetska str.
03151 Kyiv
Δημοκρατία της Ουκρανίας

ι) APHA Weybridge
Virology Vl 1, Woodham Lane
New Haw, Addelestone
Surrey KT15 3NB
Ηνωμένο Βασίλειο

ια) BioBest Laboratories Ltd
6 Charles Darwin House
The Edinburgh technopole, Nr Milton Bridge
Penicuik
Ηνωμένο Βασίλειο

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 26 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής