# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/545,

## annettu 26 päivänä maaliskuuta 2021,

## luvan antamisesta Brasiliassa, Kambodžassa, Kiinassa, Meksikossa, Etelä-Afrikassa, Tunisiassa, Ukrainassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitseville laboratorioille tehdä raivotautirokotteiden tehokkuutta koirissa, kissoissa ja freteissä mittaavia serologisia valvontatestejä

*(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 1953)*

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavien serologisten valvontatestien standardoinnissa tarvittavien arviointiperusteiden vahvistamisesta vastaavan erityislaitoksen nimeämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 tehdyn neuvoston päätöksen 2000/258/EY ([1]) ja erityisesti sen 3 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Päätöksessä 2000/258/EY nimetään Nancyssa, Ranskassa toimiva AFSSA (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), jäljempänä 'ANSES', erityislaitokseksi, joka vastaa raivotautirokotteiden tehokkuutta mittaavien serologisten valvontatestien standardoinnissa tarvittavien arviointiperusteiden vahvistamisesta.

(2) Päätöksessä 2000/258/EY säädetään muun muassa, että ANSES arvioi ne kolmansien maiden laboratoriot, jotka ovat jättäneet hakemuksen raivotautirokotteiden tehokkuutta mittaavien serologisten valvontatestien tekemisestä.

(3) Brasilian toimivaltainen viranomainen on jättänyt hakemuksen laboratorion "Instituto de Tecnologia do Paraná" hyväksymisestä. ANSES on laatinut ja toimittanut komissiolle tätä laboratoriota koskevan myönteisen arviointiraportin, joka on päivätty 5 päivänä tammikuuta 2021.

(4) Brasilian toimivaltainen viranomainen on jättänyt hakemuksen seuraavien kahden laboratorion hyväksymisestä uudelleen: "TECSA laboratórios LTDA" ja "Instituto Pasteur". ANSES on laatinut ja toimittanut komissiolle näitä laboratorioita koskevan myönteisen arviointiraportin, joka on päivätty 5 päivänä tammikuuta 2021.

(5) Kambodžan toimivaltainen viranomainen on jättänyt hakemuksen laboratorion "Pasteur Institute of Cambodia" hyväksymisestä. ANSES on laatinut ja toimittanut komissiolle tätä laboratoriota koskevan myönteisen arviointiraportin, joka on päivätty 5 päivänä tammikuuta 2021.

(6) Kiinan toimivaltainen viranomainen on jättänyt hakemuksen laboratorion "Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs" hyväksymisestä. ANSES on laatinut ja toimittanut komissiolle tätä laboratoriota koskevan myönteisen arviointiraportin, joka on päivätty 5 päivänä tammikuuta 2021.

(7) Meksikon toimivaltainen viranomainen on jättänyt hakemuksen laboratorion "SADER/SENASICA" hyväksymisestä uudelleen. ANSES on laatinut ja toimittanut komissiolle tätä laboratoriota koskevan myönteisen arviointiraportin, joka on päivätty 5 päivänä tammikuuta 2021.

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

(8) Etelä-Afrikan toimivaltainen viranomainen on jättänyt hakemuksen laboratorion ”Onderstepoort Veterinary Institute” hyväksymisestä uudelleen. ANSES on laatinut ja toimittanut komissiolle tätä laboratoriota koskevan myönteisen arviointiraportin, joka on päivätty 5 päivänä tammikuuta 2021.

(9) Tunisian toimivaltainen viranomainen on jättänyt hakemuksen laboratorion ”Pasteur Institute of Tunis” hyväksymisestä. ANSES on laatinut ja toimittanut komissiolle tätä laboratoriota koskevan myönteisen arviointiraportin, joka on päivätty 5 päivänä tammikuuta 2021.

(10) Ukrainan toimivaltainen viranomainen on jättänyt hakemuksen laboratorion ”State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms” hyväksymisestä. ANSES on laatinut ja toimittanut komissiolle tätä laboratoriota koskevan myönteisen arviointiraportin, joka on päivätty 5 päivänä tammikuuta 2021.

(11) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on jättänyt hakemuksen laboratorioiden ”APHA Weybridge” ja ”Biobest Laboratories Ltd” hyväksymisestä. ANSES on laatinut ja toimittanut komissiolle näitä laboratorioita koskevan myönteisen arviointiraportin, joka on päivätty 5 päivänä tammikuuta 2021.

(12) Kyseisille laboratorioille olisi näin ollen annettava lupa tehdä raivotautirokotteiden tehokkuutta koirissa, kissoissa ja freteissä mittaavia serologisia valvontatestejä.

(13) Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä tehdyn sopimuksen ja erityisesti Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohdan, luettuna yhdessä kyseisen pöytäkirjan liitteen 2 kanssa, mukaisesti Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisen viranomaisen hakemuksen hyväksyminen ei estä jäsenvaltiossa sijaitsevaa kansallista vertailulaboratoriota täyttämästä kansallisen vertailulaboratorion tehtäviä Yhdistyneen kuningaskunnan (Pohjois-Irlanti) osalta.

(14) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään päätöksen 2000/258/EY 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti seuraavat laboratoriot tekemään raivotautirokotteiden tehokkuutta koirissa, kissoissa ja freteissä mittaavia serologisia valvontatestejä:

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

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

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

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
Kiina

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
Meksiko

g) Onderstepoort Veterinary Institute
100 Old Soutpan Road
0110 Pretoria
Etelä-Afrikka

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

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
Ukraina

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

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

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 26 päivänä maaliskuuta 2021.

*Komission puolesta*
Stella KYRIAKIDES
*Komission jäsen*