PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/545

od 26. ožujka 2021.

o ovlašćivanju laboratorija u Brazilu, Južnoj Africi, Kambodži, Kini, Meksiku, Tunisu, Ujedinjenoj Kraljevini i Ukrajini za provođenje seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće pasa, mačaka i pitomih vretica

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 1953)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2000/258/EZ od 20. ožujka 2000. o određivanju posebnog instituta odgovornog za utvrđivanje kriterija za standardizaciju seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće [1], a posebno njezin članak 3. stavak 2.,

budući da:

(1) Odlukom 2000/258/EZ agencija *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* („ANSES") iz Nancyja u Francuskoj određena je kao poseban institut odgovoran za utvrđivanje kriterija za standardizaciju seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće.

(2) Odlukom 2000/258/EZ predviđa se, među ostalim, da ANSES treba procijeniti laboratorije u trećim zemljama koji su podnijeli zahtjev da im se odobri provođenje seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće.

(3) Nadležno tijelo Brazila podnijelo je zahtjev za odobrenje laboratorija „Instituto de Tecnologia do Paraná". ANSES je izradio i 5. siječnja 2021. Komisiji dostavio povoljno izvješće o procjeni za taj laboratorij.

(4) Nadležno tijelo Brazila podnijelo je zahtjev za ponovno odobrenje dvaju laboratorija: „TECSA laboratórios LTDA" i „Instituto Pasteur". ANSES je izradio i 5. siječnja 2021. Komisiji dostavio povoljno izvješće o ocjeni za te laboratorije.

(5) Nadležno tijelo Kambodže podnijelo je zahtjev za odobrenje laboratorija „Pasteur Institute of Cambodia". ANSES je izradio i 5. siječnja 2021. Komisiji dostavio povoljno izvješće o procjeni za taj laboratorij.

(6) Nadležno tijelo Kine podnijelo je zahtjev za odobrenje laboratorija „Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs". ANSES je izradio i 5. siječnja 2021. Komisiji dostavio povoljno izvješće o procjeni za taj laboratorij.

(7) Nadležno tijelo Meksika podnijelo je zahtjev za ponovno odobrenje laboratorija „SADER/SENASICA". ANSES je izradio i 5. siječnja 2021. Komisiji dostavio povoljno izvješće o procjeni za taj laboratorij.

[1] SL L 79, 30.3.2000., str. 40.

(8) Nadležno tijelo Južne Afrike podnijelo je zahtjev za ponovno odobrenje laboratorija „Onderstepoort Veterinary Institute”. ANSES je izradio i 5. siječnja 2021. Komisiji dostavio povoljno izvješće o procjeni za taj laboratorij.

(9) Nadležno tijelo Tunisa podnijelo je zahtjev za odobrenje laboratorija „Pasteur Institute of Tunis”. ANSES je izradio i 5. siječnja 2021. Komisiji dostavio povoljno izvješće o procjeni za taj laboratorij.

(10) Nadležno tijelo Ukrajine podnijelo je zahtjev za odobrenje laboratorija „State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms”. ANSES je izradio i 5. siječnja 2021. Komisiji dostavio povoljno izvješće o procjeni za taj laboratorij.

(11) Nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine podnijelo je zahtjev za odobrenje laboratorijâ „APHA Weybridge” i „BioBest Laboratories Ltd”. ANSES je izradio i 5. siječnja 2021. Komisiji dostavio povoljno izvješće o ocjeni za te laboratorije.

(12) Te je laboratorije stoga potrebno ovlastiti za provođenje seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće pasa, mačaka i pitomih vretica.

(13) U skladu sa Sporazumom o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj u vezi s Prilogom 2. tom protokolu, odobrenjem zahtjeva koji je podnijelo nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine ne sprečava se nacionalni referentni laboratorij koji se nalazi u državi članici u obavljanju funkcija nacionalnog referentnog laboratorija u odnosu na Ujedinjenu Kraljevinu (Sjeverna Irska).

(14) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U skladu s člankom 3. stavkom 2. Odluke 2000/258/EZ sljedeći laboratoriji ovlašćuju se za provođenje seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće pasa, mačaka i pitomih vretica:

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

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

(c) Instituto Pasteur
Avenida Paulista, 393
São Paulo 01311000
Brazil

(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
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
Meksiko

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

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

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

(j) APHA Weybridge
Virology Vl 1, Woodham Lane
New Haw, Addelestone
Surrey KT15 3NB
Ujedinjena Kraljevina

(k) BioBest Laboratories Ltd
6 Charles Darwin House
The Edinburgh technopole, Nr Milton Bridge
Penicuik
Ujedinjena Kraljevina

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. ožujka 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije