A BIZOTTSÁG (EU) 2021/545 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. március 26.)

a veszettség elleni vakcinák kutyák, macskák és görények esetében való hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok elvégzésének egyes, Brazíliában, Dél-Afrikában, az Egyesült Királyságban, Kambodzsában, Kínában, Mexikóban, Tunéziában és Ukrajnában működő laboratóriumok számára történő engedélyezéséről

(az értesítés a C(2021) 1953. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős különleges intézet kijelöléséről szóló, 2000. március 20-i 2000/258/EK tanácsi határozatra ([1]) és különösen annak 3. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2000/258/EK határozat a franciaországi Nancy-ban működő *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* ügynökséget (Nemzeti Élelmiszer-, Környezet- és Munkabiztonsági Ügynökség, a továbbiakban: ANSES) jelöli meg a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok egységesítéséhez szükséges szempontok megállapításáért felelős intézetként.

(2) A 2000/258/EK határozat többek között előírja az ANSES számára azon harmadik országokban működő laboratóriumok értékelését, amelyek engedélyt kértek a veszettség elleni vakcinák hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok elvégzésére.

(3) Brazília illetékes hatósága kérelmet nyújtott be az „Instituto de Tecnologia do Paraná" laboratórium engedélyezése iránt. Az ANSES e laboratóriumra vonatkozóan 2021. január 5-én kedvező értékelési jelentést adott ki, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

(4) Brazília illetékes hatósága kérelmet nyújtott be ezenfelül két laboratórium, a „TECSA laboratórios LTDA" és az „Instituto Pasteur" újbóli engedélyezése iránt. Az ANSES e laboratóriumokra vonatkozóan 2021. január 5-én kedvező értékelési jelentést adott ki, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

(5) Kambodzsa illetékes hatósága kérelmet nyújtott be a „Pasteur Institute of Cambodia" laboratórium engedélyezése iránt. Az ANSES e laboratóriumra vonatkozóan 2021. január 5-én kedvező értékelési jelentést adott ki, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

(6) Kína illetékes hatósága kérelmet nyújtott be a „Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs" laboratórium engedélyezése iránt. Az ANSES e laboratóriumra vonatkozóan 2021. január 5-én kedvező értékelési jelentést adott ki, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

(7) Mexikó illetékes hatósága kérelmet nyújtott be a „SADER/SENASICA" laboratórium újbóli engedélyezése iránt. Az ANSES e laboratóriumra vonatkozóan 2021. január 5-én kedvező értékelési jelentést adott ki, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

([1]) HL L 79., 2000.3.30., 40. o.

(8) Dél-Afrika illetékes hatósága kérelmet nyújtott be az „Onderstepoort Veterinary Institute" laboratórium újbóli engedélyezése iránt. Az ANSES e laboratóriumra vonatkozóan 2021. január 5-én kedvező értékelési jelentést adott ki, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

(9) Tunézia illetékes hatósága kérelmet nyújtott be a „Pasteur Institute of Tunis" laboratórium engedélyezése iránt. Az ANSES e laboratóriumra vonatkozóan 2021. január 5-én kedvező értékelési jelentést adott ki, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

(10) Ukrajna illetékes hatósága kérelmet nyújtott be a „State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms" laboratórium engedélyezése iránt. Az ANSES e laboratóriumra vonatkozóan 2021. január 5-én kedvező értékelési jelentést adott ki, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

(11) Az Egyesült Királyság illetékes hatósága kérelmet nyújtott be két laboratórium, az „APHA Weybridge" és a „BioBest Laboratories Ltd" engedélyezése iránt. Az ANSES e laboratóriumokra vonatkozóan 2021. január 5-én kedvező értékelési jelentést adott ki, majd nyújtott be a Bizottsághoz.

(12) Az említett laboratóriumok számára ezért engedélyezni kell a veszettség elleni vakcinák kutyák, macskák és görények esetében való hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatok elvégzését.

(13) A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással és különösen az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének az említett jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett (4) bekezdésével összhangban az Egyesült Királyság illetékes hatósága által benyújtott kérelem jóváhagyása nem akadályozza a valamely tagállamban található nemzeti referencialaboratóriumot abban, hogy az Egyesült Királyság (Észak-Írország) tekintetében ellássa nemzeti referencialaboratóriumi feladatait.

(14) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2000/258/EK határozat 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően az alábbi laboratóriumok jogosultak a veszettség elleni vakcinák kutyák, macskák és görények esetében való hatékonyságát figyelemmel kísérő szerológiai vizsgálatokat elvégezni:

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

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

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

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

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
Kína

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
Mexikó

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

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

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

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

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

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 26-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja