DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/545 A COMISIEI

din 26 martie 2021

de autorizare a unor laboratoare din Brazilia, Cambodgia, China, Mexic, Africa de Sud, Tunisia, Ucraina și Regatul Unit să efectueze teste serologice de control al eficacității vaccinurilor antirabice la câini, pisici și dihori domestici

[notificată cu numărul C(2021) 1953]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia 2000/258/CE a Consiliului din 20 martie 2000 privind desemnarea unui institut specific responsabil cu stabilirea criteriilor necesare pentru standardizarea testelor serologice de control al eficacității vaccinurilor antirabice ([1]), în special articolul 3 alineatul (2),

întrucât:

(1) Decizia 2000/258/CE desemnează *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* („ANSES") de la Nancy, Franța, ca fiind instituția specifică responsabilă cu stabilirea criteriilor necesare pentru standardizarea testelor serologice de control al eficacității vaccinurilor antirabice.

(2) Decizia 2000/258/CE prevede, printre altele, că ANSES are sarcina de a evalua laboratoarele din țările terțe care au depus o cerere de autorizare pentru efectuarea de teste serologice de control al eficacității vaccinurilor antirabice.

(3) Autoritatea competentă din Brazilia a depus o cerere de autorizare a laboratorului „Instituto de Tecnologia do Paraná". ANSES a elaborat și a transmis Comisiei, la 5 ianuarie 2021, un raport de evaluare favorabil cu privire la acest laborator.

(4) Autoritatea competentă din Brazilia a depus o cerere de reautorizare a două laboratoare: „TECSA laboratórios LTDA" și „Instituto Pasteur". ANSES a elaborat și a transmis Comisiei, la 5 ianuarie 2021, un raport de evaluare favorabil cu privire la aceste laboratoare.

(5) Autoritatea competentă din Cambodgia a depus o cerere de autorizare a laboratorului „Pasteur Institute of Cambodia". ANSES a elaborat și a transmis Comisiei, la 5 ianuarie 2021, un raport de evaluare favorabil cu privire la acest laborator.

(6) Autoritatea competentă din China a depus o cerere de autorizare a laboratorului „Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs". ANSES a elaborat și a transmis Comisiei, la 5 ianuarie 2021, un raport de evaluare favorabil cu privire la acest laborator.

(7) Autoritatea competentă din Mexic a depus o cerere de reautorizare a laboratorului „SADER/SENASICA". ANSES a elaborat și a transmis Comisiei, la 5 ianuarie 2021, un raport de evaluare favorabil cu privire la acest laborator.

([1]) JO L 79, 30.3.2000, p. 40.

(8) Autoritatea competentă din Africa de Sud a depus o cerere de reautorizare a laboratorului „Onderstepoort Veterinary Institute". ANSES a elaborat și a transmis Comisiei, la 5 ianuarie 2021, un raport de evaluare favorabil cu privire la acest laborator.

(9) Autoritatea competentă din Tunisia a depus o cerere de autorizare a laboratorului „Pasteur Institute of Tunis". ANSES a elaborat și a transmis Comisiei, la 5 ianuarie 2021, un raport de evaluare favorabil cu privire la acest laborator.

(10) Autoritatea competentă din Ucraina a depus o cerere de autorizare a laboratorului „State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms". ANSES a elaborat și a transmis Comisiei, la 5 ianuarie 2021, un raport de evaluare favorabil cu privire la acest laborator.

(11) Autoritatea competentă din Regatul Unit a depus o cerere de autorizare a laboratoarelor „APHA Weybridge" și „BioBest Laboratories Ltd". ANSES a elaborat și a transmis Comisiei, la 5 ianuarie 2021, un raport de evaluare favorabil cu privire la aceste laboratoare.

(12) Prin urmare, este necesar ca laboratoarele în cauză să fie autorizate să efectueze teste serologice de control al eficacității vaccinurilor antirabice la câini, pisici și dihori domestici.

(13) În conformitate cu Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, în special articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, coroborat cu anexa 2 la protocolul respectiv, autorizarea cererii prezentate de autoritatea competentă din Regatul Unit împiedică un laborator național de referință situat într-un stat membru să îndeplinească funcțiile unui laborator național de referință în ceea ce privește Regatul Unit (Irlanda de Nord).

(14) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Decizia 2000/258/CE, următoarele laboratoare sunt autorizate să efectueze teste serologice de control al eficacității vaccinurilor antirabice la câini, pisici și dihori domestici:

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

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

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

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

(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
China

(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
Mexic

(g) Onderstepoort Veterinary Institute
100 Old Soutpan Road
0110 Pretoria
Africa de Sud

(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
Ucraina

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

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

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 26 martie 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei