VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/545

z 26. marca 2021,

ktorým sa schvaľujú laboratóriá v Brazílii, Číne, Južnej Afrike, Kambodži, Mexiku, Spojenom kráľovstve, Tunisku a na Ukrajine na vykonávanie sérologických skúšok na sledovanie účinnosti vakcín proti besnote u psov, mačiek a fretiek

[oznámené pod číslom C(2021) 1953]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 2000/258/ES z 20. marca 2000, ktorým sa určuje osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných pre normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote ([1]), a najmä na jeho článok 3 ods. 2,

keďže:

(1) Rozhodnutím 2000/258/ES sa agentúra *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ďalej len „agentúra ANSES“) vo francúzskom Nancy určuje ako osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných pre normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie účinnosti vakcín proti besnote.

(2) V rozhodnutí 2000/258/ES je okrem iných podrobností stanovené aj to, že agentúra ANSES má posudzovať laboratóriá v tretích krajinách, ktoré požiadali o súhlas na vykonávanie sérologických skúšok na sledovanie účinnosti vakcín proti besnote.

(3) Príslušný orgán Brazílie predložil žiadosť o schválenie laboratória „Instituto de Tecnologia do Paraná“. Agentúra ANSES predložila Komisii svoju správu z 5. januára 2021 o priaznivom posúdení tohto laboratória.

(4) Brazílsky príslušný orgán predložil aj žiadosť o opätovné schválenie dvoch laboratórií: „TECSA laboratórios LTDA“ a „Instituto Pasteur“. Agentúra ANSES predložila Komisii svoju správu z 5. januára 2021 o priaznivom posúdení týchto laboratórií.

(5) Príslušný orgán Kambodže predložil žiadosť o schválenie laboratória „Kambodžský inštitút Louisa Pasteura“. Agentúra ANSES predložila Komisii svoju správu z 5. januára 2021 o priaznivom posúdení tohto laboratória.

(6) Príslušný orgán Číny predložil žiadosť o schválenie laboratória „Technické stredisko šanghajských colných orgánov pre kontrolu zvierat, rastlín a potravín a karanténu“. Agentúra ANSES predložila Komisii svoju správu z 5. januára 2021 o priaznivom posúdení tohto laboratória.

(7) Príslušný orgán Mexika predložil žiadosť o opätovné schválenie laboratória „SADER/SENASICA“. Agentúra ANSES predložila Komisii svoju správu z 5. januára 2021 o priaznivom posúdení tohto laboratória.

([1]) Ú. v. ES L 79, 30.3.2000, s. 40.

(8) Príslušný orgán Južnej Afriky predložil žiadosť o opätovné schválenie laboratória „Onderstepoort Veterinary Institute“. Agentúra ANSES predložila Komisii svoju správu z 5. januára 2021 o priaznivom posúdení tohto laboratória.

(9) Príslušný orgán Tuniska predložil žiadosť o schválenie laboratória „Tuniský inštitút Louisa Pasteura“. Agentúra ANSES predložila Komisii svoju správu z 5. januára 2021 o priaznivom posúdení tohto laboratória.

(10) Príslušný orgán Ukrajiny predložil žiadosť o schválenie laboratória „Štátny kontrolný vedecký inštitút pre biotechnológiu a mikrobiálne kmene“. Agentúra ANSES predložila Komisii svoju správu z 5. januára 2021 o priaznivom posúdení tohto laboratória.

(11) Príslušný orgán Spojeného kráľovstva predložil žiadosť o schválenie laboratórií „APHA Weybridge“ a „Biobest Laboratories Ltd“. Agentúra ANSES predložila Komisii svoju správu z 5. januára 2021 o priaznivom posúdení týchto laboratórií.

(12) Uvedeným laboratóriám by sa preto malo povoliť vykonávať sérologické skúšky na sledovanie účinnosti vakcín proti besnote u psov, mačiek a fretiek.

(13) V súlade s Dohodou o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, a najmä s článkom 5 ods. 4 Protokolu o Írsku/Severnom Írsku v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu, nebráni povolenie žiadosti predloženej príslušným orgánom Spojeného kráľovstva národnému referenčnému laboratóriu nachádzajúcemu sa v členskom štáte v plnení funkcií národného referenčného laboratória vo vzťahu k Spojenému kráľovstvu (Severné Írsko).

(14) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto sa v súlade s článkom 3 ods. 2 rozhodnutia 2000/258/ES schvaľujú na vykonávanie sérologických skúšok určených na sledovanie účinnosti vakcín proti besnote u psov, mačiek a fretiek tieto laboratóriá:

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) Kambodžský inštitút Louisa Pasteura
Virologické laboratórium
5 Monivong Boulevard
BP 983
12200 Phnom Pénh
Kambodža

e) Technické stredisko šanghajských colných orgánov pre kontrolu zvierat, rastlín a potravín a karanténu
Laboratórium pre karanténu zvierat
1208 Minsheng Road
Pudong district
Šanghaj 200135
Čína

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
Mexiko

g) Onderstepoort Veterinary Institute
100 Old Soutpan Road
0110 Pretória
Južná Afrika

h) Tuniský inštitút Louisa Pasteura
Laboratórium pre besnotu
13 place Pasteur
BO 74
1002 Tunis Belvedere
Tunisko

i) Štátny kontrolný vedecký inštitút pre biotechnológiu a mikrobiálne kmene
Oddelenie biotechnológie a kontroly kvality virálnych prípravkov
30, Donetska ul.
03151 Kyjev
Ukrajina

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

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

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 26. marca 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie