IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/545

z dne 26. marca 2021

o odobritvi nekaterih laboratorijev v Braziliji, Južni Afriki, Kambodži, na Kitajskem, v Mehiki, Tuniziji, Ukrajini in v Združenem kraljestvu za izvajanje seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini pri psih, mačkah in belih dihurjih

(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 1953)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Odločbe Sveta 2000/258/ES z dne 20. marca 2000 o imenovanju posebnega inštituta, pristojnega za uvajanje meril, ki so potrebna za standardizacijo seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini ([1]), in zlasti člena 3(2) Odločbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Odločbo 2000/258/ES je bil francoski laboratorij „Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail“ (v nadaljnjem besedilu: ANSES) v mestu Nancy v Franciji imenovan za posebni inštitut, pristojen za uvajanje meril, ki so potrebna za standardizacijo seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiv proti steklini.

(2) Odločba 2000/258/ES med drugim določa, da mora ANSES oceniti laboratorije v tretjih državah, ki so predložili vloge za izvajanje seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini.

(3) Pristojni organ Brazilije je predložil vlogo za odobritev laboratorija „Instituto de Tecnologia do Paraná“. ANSES je za ta laboratorij pripravil in Komisiji predložil pozitivno ocenjevalno poročilo z dne 5. januarja 2021.

(4) Pristojni organ Brazilije je predložil vlogo za ponovno odobritev dveh laboratorijev: „TECSA laboratórios LTDA“ in „Instituto Pasteur“. ANSES je za ta laboratorija pripravil in Komisiji predložil pozitivno ocenjevalno poročilo z dne 5. januarja 2021.

(5) Pristojni organ Kambodže je predložil vlogo za odobritev laboratorija „Pasteur Institute of Cambodia“. ANSES je za ta laboratorij pripravil in Komisiji predložil pozitivno ocenjevalno poročilo z dne 5. januarja 2021.

(6) Pristojni organ Kitajske je predložil vlogo za odobritev laboratorija „Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs“. ANSES je za ta laboratorij pripravil in Komisiji predložil pozitivno ocenjevalno poročilo z dne 5. januarja 2021.

(7) Pristojni organ Mehike je predložil vlogo za ponovno odobritev laboratorija „SADER/SENASICA“. ANSES je za ta laboratorij pripravil in Komisiji predložil pozitivno ocenjevalno poročilo z dne 5. januarja 2021.

([1]) UL L 79, 30.3.2000, str. 40.

(8) Pristojni organ Južne Afrike je predložil vlogo za ponovno odobritev laboratorija „Onderstepoort Veterinary Institute“. ANSES je za ta laboratorij pripravil in Komisiji predložil pozitivno ocenjevalno poročilo z dne 5. januarja 2021.

(9) Pristojni organ Tunizije je predložil vlogo za odobritev laboratorija „Pasteur Institute of Tunis“. ANSES je za ta laboratorij pripravil in Komisiji predložil pozitivno ocenjevalno poročilo z dne 5. januarja 2021.

(10) Pristojni organ Ukrajine je predložil vlogo za odobritev laboratorija „State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms“. ANSES je za ta laboratorij pripravil in Komisiji predložil pozitivno ocenjevalno poročilo z dne 5. januarja 2021.

(11) Pristojni organ Združenega kraljestva je predložil vlogo za odobritev laboratorijev „APHA Weybridge“ in „Biobest Laboratories Ltd“. ANSES je za ta laboratorija pripravil in Komisiji predložil pozitivno ocenjevalno poročilo z dne 5. januarja 2021.

(12) Te laboratorije bi bilo zato treba odobriti za izvajanje seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiva proti steklini pri psih, mačkah in belih dihurjih.

(13) V skladu s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo, zlasti členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu odobritev vloge, ki jo je predložil pristojni organ Združenega kraljestva, nacionalnemu referenčnemu laboratoriju s sedežem v državi članici ne preprečuje izpolnjevanja nalog nacionalnega referenčnega laboratorija v zvezi z Združenim kraljestvom (Severna Irska).

(14) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

V skladu s členom 3(2) Odločbe 2000/258/ES se za izvajanje seroloških testov za nadzorovanje učinkovitosti cepiv proti steklini pri psih, mačkah in belih dihurjih odobrijo naslednji laboratoriji:

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

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

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

(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
Kitajska

(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
Mehika

(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
Tunizija

(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
Ukrajina

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

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

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 26. marca 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije