ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/528

od 14. travnja 2020.

o ovlašćivanju laboratorija u Brazilu, Kini, Južnoj Koreji, Tajlandu i Sjedinjenim Američkim Državama za provođenje seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće pasa, mačaka i pitomih vretica

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2020 2103)

(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 française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA) iz Nancyja u Francuskoj određena je kao poseban institut odgovoran za utvrđivanje kriterija za standardizaciju seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće. AFSSA je sada sastavni dio agencije *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES) u Francuskoj.

(2) Odlukom 2000/258/EZ među ostalim se predviđa da ANSES ocjenjuje 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 *Núcleo de Pesquisas em Raiva do Laboratório de Virologia Clínica e Molecular do Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo*. ANSES je izradio i 24. listopada 2019. Komisiji dostavio povoljno izvješće o ocjeni za taj laboratorij.

(4) Nadležno tijelo Kine podnijelo je zahtjev za odobrenje dvaju laboratorija: *Sino Tech World Biologicals Pharmaceutical Co., Ltd (Peking)* i *Animal Disease Diagnostic Center of the Institute of Animal Health of the Guangdong Academy of Agriculture Sciences*. ANSES je izradio i 24. listopada 2019. Komisiji dostavio povoljno izvješće o ocjeni za te laboratorije.

(5) Nadležno tijelo Kine podnijelo je zahtjev za ponovno odobrenje dvaju laboratorija: *National Reference Laboratory for Animal Rabies (Diagnostic Laboratory for Rabies and Wildlife Associated Zoonoses)* i *Centre for Rabies Antibody Assay of the Laboratory of Epidemiology of the Military Veterinary Research Institute of the Academy of Military Medical Sciences*. ANSES je izradio i 24. listopada 2019. Komisiji dostavio povoljno izvješće o ocjeni za te laboratorije.

(6) Nadležno tijelo Južne Koreje podnijelo je zahtjev za odobrenje laboratorija *Rabies and Japanese encephalitis OIE reference laboratory of Animal and Plant Quarantine Agency*. ANSES je izradio i 24. listopada 2019. Komisiji dostavio povoljno izvješće o ocjeni za taj laboratorij.

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

(7) Nadležno tijelo Tajlanda podnijelo je zahtjev za odobrenje laboratorija *National Institute of Animal Health*. ANSES je izradio i 24. listopada 2019. Komisiji dostavio povoljno izvješće o ocjeni za taj laboratorij.

(8) Nadležno tijelo Sjedinjenih Američkih Država podnijelo je zahtjev za ponovno odobrenje laboratorija *Centers for Disease Control and Prevention of the Rabies Laboratory*. ANSES je izradio i 24. listopada 2019. Komisiji dostavio povoljno izvješće o ocjeni za taj laboratorij.

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

(10) 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) Núcleo de Pesquisas em Raiva

Laboratório de Virologia Clínica e Molecular do Instituto de Ciências Biomédicas

Universidade de São Paulo

Av. Prof. Lineu Prestes, 1374, soba 225

05508-000 São Paulo

Brazil

(b) Sino Tech World Biologicals Pharmaceutical Co., Ltd (Beijing)

29 Qingfeng West Road. Biological Medicine Base, Daxing District,

Peking

Kina

(c) Animal Disease Diagnostic Center

Institute of Animal Health, Guangdong Academy of Agriculture Sciences

21 Baishigang Street, Tianhe District

Guangzhou, Guangdong

Kina

(d) National Reference Laboratory for Animal Rabies (Diagnostic Laboratory for Rabies and Wildlife Associated Zoonoses)

Changchun Veterinary Research Institute, Chinese Academy of Agricultural Sciences

666 Liuying West Road, Jingyue Economy Development District, Changchun, Jilin,

Kina

(e) Centre for Rabies Antibody Assay, Laboratory of Epidemiology, Military Veterinary Research Institute, Academy of Military Medical Sciences

666 Liuying West Road, Jingyue Economy Development District

Changchun, Jilin

Kina

(f) Rabies and Japanese encephalitis OIE reference laboratory of the Animal and Plant Quarantine Agency

177 Hyeoksin 8-ro, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do, 39660,

Južna Koreja

(g) Centers for Disease Control and Prevention
Rabies Laboratory
1600 Clifton Road, NE, Atlanta, GA 30333,
Sjedinjene Američke Države

(h) The National Institute of Animal Health
50/2 Kasetklang, Ladyao, Chatuchak
Bangkok 10900
Tajland

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. travnja 2020.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije