

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/193

z dnia 7 lutego 2018 r.

upoważniająca laboratoria w Brazylii i Federacji Rosyjskiej do przeprowadzania testów serologicznych w celu monitorowania skuteczności szczepionek przeciw wścieklicznie u psów, kotów i fretek

(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 593)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Rady 2000/258/WE z dnia 20 marca 2000 r. określającą specjalny instytut odpowiedzialny za ustanawianie kryteriów niezbędnych do standaryzacji testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepień przeciwko wścieklicznie ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W odniesieniu do wścieklicziny w dyrektywie Rady 92/65/EWG ⁽²⁾ przewidziano alternatywny dla kwarantanny system wprowadzania niektórych domowych zwierząt mięsożernych na terytorium państw członkowskich. Zgodnie z art. 16 akapit drugi tej dyrektywy system ten wymaga, aby w przypadku przywozu z niektórych państw trzecich psów, kotów i fretek sprawdzana była skuteczność szczepień tych zwierząt metodą miareczkowania przeciwciał.
- (2) Takie kontrole są również wymagane zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 576/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ w odniesieniu do przemieszczania o charakterze niehandlowym psów, kotów i fretek z niektórych państw trzecich.
- (3) Decyzją 2000/258/WE wyznaczono *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA) w Nancy we Francji jako specjalny instytut odpowiedzialny za ustanawianie kryteriów niezbędnych do standaryzacji testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepionek przeciw wścieklicznie. Laboratorium AFSSA jest obecnie częścią *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES) we Francji.
- (4) Decyzja 2000/258/WE stanowi między innymi, że ANSES ma oceniać laboratoria w państwach trzecich ubiegające się o zgodę na przeprowadzanie testów serologicznych w celu monitorowania skuteczności szczepionek przeciwko wścieklicznie.
- (5) Właściwy organ Brazylii złożył wniosek o zatwierdzenie laboratorium „TECSA LABORATÓRIOS LTDA” w Belo Horizonte, w odniesieniu do którego agencja ANSES sporządziła i przedłożyła Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z datą 23 października 2017 r.
- (6) Upoważnienie przyznane w dniu 31 stycznia 2006 r. zgodnie z decyzją 2000/258/WE laboratorium „Instituto Pasteur” w São Paulo, Bразylia, zostało cofnięte zgodnie z decyzją Komisji 2010/436/UE ⁽⁴⁾ w związku z negatywnym sprawozdaniem z oceny tego laboratorium, sporządzonym przez agencję ANSES w dniu 30 września 2011 r. i przedłożonym Komisji.
- (7) Właściwy organ Brazylii złożył wniosek o ponowne zatwierdzenie laboratorium „Instituto Pasteur” w São Paulo, w odniesieniu do którego agencja ANSES sporządziła i przedłożyła Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z datą 23 października 2017 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 79 z 30.3.2000, s. 40.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiająca wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG (Dz.U. L 268 z 14.9.1992, s. 54).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 998/2003 (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja Komisji 2010/436/UE z dnia 9 sierpnia 2010 r. w sprawie wykonania decyzji Rady 2000/258/WE w zakresie badań biegłości dla celów zachowania upoważnień laboratoriów do przeprowadzania testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepień przeciwko wścieklicznie (Dz.U. L 209 z 10.8.2010, s. 19).

- (8) Właściwy organ Federacji Rosyjskiej złożył wniosek o zatwierdzenie laboratoriów „NoviStem LLC” w Moskwie oraz „Instytut biotechnologii w weterynarii LLC (IBVM)” w Wolginskij, w odniesieniu do których agencja ANSES sporządziła i przedłożyła Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z datą 23 października 2017 r.
- (9) Laboratoria „TECSA LABORATÓRIOS LTDA” w Belo Horizonte, „Instituto Pasteur” w São Paulo, „NoviStem LLC” w Moskwie oraz „Instytut Biotechnologii w Medycynie Weterynaryjnej LLC (IBVM)” w Wolginskij należy zatem upoważnić do przeprowadzania testów serologicznych w celu monitorowania skuteczności szczepionek przeciwko wścieklicznie u psów, kotów i fretek.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zgodnie z art. 3 ust. 2 decyzji 2000/258/WE niniejszym upoważnia się następujące laboratoria do przeprowadzania testów serologicznych w celu monitorowania skuteczności szczepionek przeciwko wścieklicznie u psów, kotów i fretek:

- a) TECSA LABORATÓRIOS LTDA
Avenida do Contorno, 6226°
Funcionários – CEP: 30110-042
Belo Horizonte/MG
Brazylia
- b) Instituto Pasteur
Avenida Paulista
393 Cerqueira César
São Paulo
Brazylia
- c) Instytut Biotechnologii w Medycynie Weterynaryjnej LLC (IBVM)
27 Starowskogo ulitsa
Wolginskij
Region Petuszynskij
Wladimir oblast
Federacja Rosyjska
- d) NoviStem LLC
2-oy Roshchinskij Proyezd
Blok 8, budynek 5, biuro 2
Moskwa
Federacja Rosyjska

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lutego 2018 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji
