

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/545****z dnia 26 marca 2021 r.****upoważniająca laboratoria w Brazylii, Chinach, Kambodży, Meksyku, Republice Południowej Afryki, Tunezji, Ukrainie i Zjednoczonym Królestwie do przeprowadzania testów serologicznych w celu monitorowania skuteczności szczepionek przeciwko wściekliźnie u psów, kotów i fretek domowych***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 1953)***(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 wściekliźnie <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 3 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją 2000/258/WE wyznaczono *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* („ANSES”) w Nancy we Francji jako specjalny instytut odpowiedzialny za ustanawianie kryteriów niezbędnych do standaryzacji testów serologicznych w monitorowaniu skuteczności szczepionek przeciwko wściekliźnie.
- (2) 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 wściekliźnie.
- (3) Właściwy organ Brazylii złożył wniosek o zatwierdzenie laboratorium *Instituto de Tecnologia do Paraná*. W odniesieniu do tego laboratorium ANSES sporządził i przedłożył Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z dnia 5 stycznia 2021 r.
- (4) Właściwy organ Brazylii złożył wniosek o ponowne zatwierdzenie dwóch laboratoriów: *TECSA laboratórios LTDA* oraz *Instituto Pasteur*. W odniesieniu do tych laboratoriów ANSES sporządził i przedłożył Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z dnia 5 stycznia 2021 r.
- (5) Właściwy organ Kambodży złożył wniosek o zatwierdzenie laboratorium *Pasteur Institute of Cambodia*. W odniesieniu do tego laboratorium ANSES sporządził i przedłożył Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z dnia 5 stycznia 2021 r.
- (6) Właściwy organ Chin złożył wniosek o zatwierdzenie laboratorium *Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs*. W odniesieniu do tego laboratorium ANSES sporządził i przedłożył Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z dnia 5 stycznia 2021 r.
- (7) Właściwy organ Meksyku złożył wniosek o ponowne zatwierdzenie laboratorium *SADER/SENASICA*. W odniesieniu do tego laboratorium ANSES sporządził i przedłożył Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z dnia 5 stycznia 2021 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 79 z 30.3.2000, s. 40.

- (8) Właściwy organ Republiki Południowej Afryki złożył wniosek o ponowne zatwierdzenie laboratorium *Onderstepoort Veterinary Institute*. W odniesieniu do tego laboratorium ANSES sporządził i przedłożył Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z dnia 5 stycznia 2021 r.
- (9) Właściwy organ Tunezji złożył wniosek o zatwierdzenie laboratorium *Pasteur Institute of Tunis*. W odniesieniu do tego laboratorium ANSES sporządził i przedłożył Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z dnia 5 stycznia 2021 r.
- (10) Właściwy organ Ukrainy złożył wniosek o zatwierdzenie laboratorium *State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms*. W odniesieniu do tego laboratorium ANSES sporządził i przedłożył Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z dnia 5 stycznia 2021 r.
- (11) Właściwy organ Zjednoczonego Królestwa złożył wniosek o zatwierdzenie laboratoriów *APHA Weybridge* oraz *Bio-Best Laboratories Ltd*. W odniesieniu do tych laboratoriów ANSES sporządził i przedłożył Komisji pozytywne sprawozdanie z oceny z dnia 5 stycznia 2021 r.
- (12) Laboratoria te należy zatem upoważnić do przeprowadzania testów serologicznych w celu monitorowania skuteczności szczepionek przeciwko wściekliźnie u psów, kotów i ferek domowych.
- (13) Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, a w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu, upoważnienie dotyczące wniosku złożonego przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa nie uniemożliwia krajowemu laboratorium referencyjnemu znajdującemu się w państwie członkowskim pełnienia funkcji krajowego laboratorium referencyjnego w odniesieniu do Zjednoczonego Królestwa (Irlandii Północnej).
- (14) 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 wściekliźnie u psów, kotów i ferek domowych:

- a) Instituto de Tecnologia do Paraná  
Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775  
Curitiba 81350-010  
Brazylia
- b) TECSA laboratórios LTDA  
Avenida do Contorno, 6226 - Funcionários  
Belo Horizonte 30110-042  
Brazylia
- c) Instituto Pasteur  
Avenida Paulista, 393  
São Paulo 01311000  
Brazylia

- d) Pasteur Institute of Cambodia  
Laboratory of virology  
5 Monivong Boulevard  
BP 983  
12200 Phnom Penh  
Kambodża
- 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  
Chiny
- f) SADER/SENASICA  
Av. Centenario de la Educación s/n, (km 3,5 Carretera Federal México-Pachuca)  
Tecámac de Felipe Villanueva  
55740 Estado de México  
Meksyk
- g) Onderstepoort Veterinary Institute  
100 Old Soutpan Road  
0110 Pretoria  
Republika Południowej Afryki
- h) Pasteur Institute of Tunis  
Rabies laboratory  
13 place Pasteur  
BO 74  
1002 Tunis Belvedere  
Tunezja
- 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  
Ukraina
- j) APHA Weybridge  
Virology VI 1, Woodham Lane  
New Haw, Addlestone  
Surrey KT15 3NB  
Zjednoczone Królestwo
- k) BioBest Laboratories Ltd  
6 Charles Darwin House  
The Edinburgh technopole, Nr Milton Bridge  
Penicuik  
Zjednoczone Królestwo

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 marca 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

---