

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/545 DER KOMMISSION**vom 26. März 2021****über die Zulassung von Laboratorien in Brasilien, China, Kambodscha, Mexiko, Südafrika, Tunesien, Ukraine und dem Vereinigten Königreich für die Durchführung serologischer Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit von Tollwutimpfstoffen bei Hunden, Katzen und Frettchen***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 1953)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Entscheidung 2000/258/EG des Rates vom 20. März 2000 zur Bestimmung eines spezifischen Instituts, das für die Aufstellung der Kriterien für die Normung der serologischen Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe verantwortlich ist ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2000/258/EG wurde die *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES), Nancy, Frankreich, als spezifisches Institut bestimmt, das für die Aufstellung der Kriterien für die Normung der serologischen Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe verantwortlich ist.
- (2) Die Entscheidung 2000/258/EG sieht unter anderem vor, dass die ANSES die Laboratorien in Drittländern bewertet, die die Zulassung für die Durchführung serologischer Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit von Tollwutimpfstoffen beantragt haben.
- (3) Die zuständige Behörde Brasiliens hat die Zulassung des Laboratoriums „Instituto de Tecnologia do Paraná“ beantragt. Die ANSES hat für dieses Laboratorium einen positiven Bewertungsbericht mit Datum vom 5. Januar 2021 erstellt und der Kommission vorgelegt.
- (4) Die zuständige Behörde Brasiliens hat die Wiedererteilung der Zulassung zweier Laboratorien beantragt: das „TECSA laboratorios LTDA“ und das „Instituto Pasteur“. Die ANSES hat für diese Laboratorien einen positiven Bewertungsbericht mit Datum vom 5. Januar 2021 erstellt und der Kommission vorgelegt.
- (5) Die zuständige Behörde Kambodschas hat die Zulassung des Laboratoriums „Pasteur Institute of Cambodia“ beantragt. Die ANSES hat für dieses Laboratorium einen positiven Bewertungsbericht mit Datum vom 5. Januar 2021 erstellt und der Kommission vorgelegt.
- (6) Die zuständige Behörde Chinas hat die Zulassung des Laboratoriums „Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs“ beantragt. Die ANSES hat für dieses Laboratorium einen positiven Bewertungsbericht mit Datum vom 5. Januar 2021 erstellt und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die zuständige Behörde Mexikos hat die Wiedererteilung der Zulassung des Laboratoriums „SADER/SENASICA“ beantragt. Die ANSES hat für dieses Laboratorium einen positiven Bewertungsbericht mit Datum vom 5. Januar 2021 erstellt und der Kommission vorgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 79 vom 30.3.2000, S. 40.

- (8) Die zuständige Behörde Südafrikas hat die Wiedererteilung der Zulassung des Laboratoriums „Onderstepoort Veterinary Institute“. Die ANSES hat für dieses Laboratorium einen positiven Bewertungsbericht mit Datum vom 5. Januar 2021 erstellt und der Kommission vorgelegt.
- (9) Die zuständige Behörde Tunesiens hat die Zulassung des Laboratoriums „Pasteur Institute of Tunisia“ beantragt. Die ANSES hat für dieses Laboratorium einen positiven Bewertungsbericht mit Datum vom 5. Januar 2021 erstellt und der Kommission vorgelegt.
- (10) Die zuständige Behörde der Ukraine hat die Zulassung des Laboratoriums „State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms“ beantragt. Die ANSES hat für dieses Laboratorium einen positiven Bewertungsbericht mit Datum vom 5. Januar 2021 erstellt und der Kommission vorgelegt.
- (11) Die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs hat die Zulassung der Laboratorien „APHA Weybridge“ und „BioBest Laboratories Ltd“ beantragt. Die ANSES hat für diese Laboratorien einen positiven Bewertungsbericht mit Datum vom 5. Januar 2021 erstellt und der Kommission vorgelegt.
- (12) Diesen Laboratorien sollte daher eine Zulassung für die Durchführung serologischer Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit von Tollwutimpfstoffen bei Hunden, Katzen und Frettchen erteilt werden.
- (13) Im Einklang mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und insbesondere nach Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls hindert die Genehmigung des Antrags der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs ein nationales Referenzlaboratorium, das sich in einem Mitgliedstaat befindet, nicht daran, als nationales Referenzlaboratorium für das Vereinigte Königreich (Nordirland) zu fungieren.
- (14) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Den nachstehenden Laboratorien wird gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Entscheidung 2000/258/EG eine Zulassung für die Durchführung serologischer Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit von Tollwutimpfstoffen bei Hunden, Katzen und Frettchen erteilt:

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

- d) Pasteur Institute of Cambodia
Laboratory of virology
5 Monivong Boulevard
BP 983
12200 Phnom Penh
Kambodscha
- 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
China
- 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 Pretoria
Südafrika
- h) Pasteur Institute of Tunis
Rabies laboratory
13 place Pasteur
BP 74
1002 Tunis Belvedere
Tunesien
- i) State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms
Department of Biotechnology and Quality Control of Viral Preparations
30, Donetska str.
03151 Kiew
Ukraine
- j) APHA Weybridge
Virology VI 1, Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
Vereinigtes Königreich
- k) BioBest Laboratories Ltd
6 Charles Darwin House
The Edinburgh technopole, Nr Milton Bridge
Penicuik
Vereinigtes Königreich

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 26. März 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission
