

# ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/193 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Φεβρουαρίου 2018

με την οποία επιτρέπεται σε εργαστήρια της Βραζιλίας και της Ρωσικής Ομοσπονδίας να διενεργούν ορολογικές δοκιμασίες ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων σε σκύλους, γάτες και ικτίδες

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 593]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την απόφαση 2000/258/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για τον ορισμό ειδικού ινστιτούτου υπεύθυνου για τον καθορισμό των κριτηρίων τυποποίησης των ορολογικών δοκιμασιών ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> προβλέπει ένα εναλλακτικό σύστημα αντί της απομόνωσης (καραντίνας) για τη λύσσα για την είσοδο ορισμένων κατοικίδιων σαρκοφάγων σε κράτη μέλη. Σύμφωνα με το άρθρο 16 δεύτερο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας, το σύστημα αυτό απαιτεί, στην περίπτωση εισαγωγών σκύλων, γάτων και ικτίδων από ορισμένες τρίτες χώρες, τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού των ζώων αυτών με τιτλοδότηση αντισωμάτων.
- (2) Οι έλεγχοι αυτοί απαιτούνται επίσης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 576/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> για τις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις σκύλων, γατών και ικτίδων από ορισμένες τρίτες χώρες.
- (3) Με την απόφαση 2000/258/ΕΚ το εργαστήριο *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA), στο Nancy της Γαλλίας, ορίζεται ως το ειδικό ινστιτούτο που είναι υπεύθυνο για τον καθορισμό των κριτηρίων τυποποίησης των ορολογικών δοκιμασιών ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων. Η AFSSA έχει πλέον ενσωματωθεί στην *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES) στη Γαλλία.
- (4) Η απόφαση 2000/258/ΕΚ προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι η ANSES αναλαμβάνει να αξιολογεί τα εργαστήρια τρίτων χωρών που έχουν υποβάλει αίτηση έγκρισης για να διενεργούν ορολογικές δοκιμασίες ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων.
- (5) Η αρμόδια αρχή της Βραζιλίας υπέβαλε αίτηση για την έγκριση του εργαστηρίου «TECSA LABORATÓRIOS LTDA» στο Belo Horizonte, για την οποία η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης στις 23 Οκτωβρίου 2017.
- (6) Η έγκριση που είχε χορηγηθεί στις 31 Ιανουαρίου 2006, σύμφωνα με την απόφαση 2000/258/ΕΚ, στο «Instituto Pasteur» του São Paulo (Βραζιλία) ανακλήθηκε σύμφωνα με την απόφαση 2010/436/ΕΕ της Επιτροπής <sup>(4)</sup> μετά την αρνητική έκθεση αξιολόγησης που εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή η ANSES για το εργαστήριο αυτό στις 30 Σεπτεμβρίου 2011.
- (7) Η αρμόδια αρχή της Βραζιλίας υπέβαλε αίτηση για την επανέγκριση του «Instituto Pasteur» του São Paulo, για την οποία η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης στις 23 Οκτωβρίου 2017.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 79 της 30.3.2000, σ. 40.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1992, που καθορίζει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα ζώων, σπέρματος, ωαρίων και εμβρύων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους όρους υγειονομικού ελέγχου, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος Α της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ (ΕΕ L 268 της 14.9.1992, σ. 54).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 576/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, σχετικά με τις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 (ΕΕ L 178 της 28.6.2013, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Απόφαση 2010/436/ΕΕ της Επιτροπής, της 9ης Αυγούστου 2010, για την εφαρμογή της απόφασης 2000/258/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τις δοκιμές επάρκειας με σκοπό τη διατήρηση της άδειας εργαστηρίων να διενεργούν ορολογικές δοκιμές ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων (ΕΕ L 209 της 10.8.2010, σ. 19).

- (8) Οι αρμόδιες αρχές της Ρωσικής Ομοσπονδίας υπέβαλαν αίτηση για την έγκριση των εργαστηρίων «NoviStem LLC» στη Μόσχα και του «Ινστιτούτου Κτηνιατρικής Βιοτεχνολογίας LLC (IBVM)» στο Volginski, για την οποία η ANSES εκπόνησε και υπέβαλε στην Επιτροπή θετική έκθεση αξιολόγησης στις 23 Οκτωβρίου 2017.
- (9) Συνεπώς, τα εργαστήρια «TECSA LABORATÓRIOS LTDA» στο Belo Horizonte, «Instituto Pasteur» στο São Paulo, «NoviStem LLC» στη Μόσχα και «Ινστιτούτο Κτηνιατρικής Βιοτεχνολογίας LLC (IBVM)» στο Volginski θα πρέπει να επιτρέπεται να διενεργούν ορολογικές δοκιμασίες ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων σε σκύλους, γάτες και ικτίδες.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της απόφασης 2000/258/EK, επιτρέπεται στα ακόλουθα εργαστήρια να διενεργούν ορολογικές δοκιμασίες ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων σε σκύλους, γάτες και ικτίδες:

- α) TECSA LABORATÓRIOS LTDA  
Avenida do Contorno, 6226°  
Funcionários — CEP: 30110-042  
Belo Horizonte/MG  
Βραζιλία
- β) Instituto Pasteur  
Avenida Paulista  
393 Cerqueira César  
São Paulo  
Βραζιλία
- γ) Institute of Veterinary Medicine Biotechnology LLC (IBVM)  
27 Starovskogo ulitsa,  
Volginski urban locality  
Petushinski region  
Vladimir oblast  
Ρωσική Ομοσπονδία
- δ) NoviStem LLC  
2-oy Roshchinski Proyezd  
Block 8, Building 5, Office 2  
Μόσχα  
Ρωσική Ομοσπονδία

#### Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 7 Φεβρουαρίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Μέλος της Επιτροπής