

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/193 DE LA COMISIÓN

de 7 de febrero de 2018

por la que se autoriza a laboratorios de Brasil y de la Federación de Rusia a efectuar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas en perros, gatos y hurones

[notificada con el número C(2018) 593]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión 2000/258/CE del Consejo, de 20 de marzo de 2000, por la que se designa un instituto específico, responsable de fijar los criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 3, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 92/65/CEE del Consejo ⁽²⁾ establece un sistema alternativo a la cuarentena de la rabia para la introducción de determinados carnívoros domésticos en los Estados miembros. De conformidad con el artículo 16, párrafo segundo, de dicha Directiva, este sistema exige que, en el caso de las importaciones de perros, gatos y hurones procedentes de determinados terceros países, se realicen controles de la eficacia de la vacunación de estos animales mediante una valoración de anticuerpos.
- (2) Estos controles también son necesarios, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, en lo que respecta a los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones procedentes de determinados terceros países.
- (3) Mediante la Decisión 2000/258/CE se designó a la Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) de Nancy, en Francia, como instituto específico responsable de fijar los criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas. La AFSSA ha pasado a formar parte de la Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) de Francia.
- (4) La Decisión 2000/258/CE establece, entre otras cosas, que la ANSES debe evaluar los laboratorios de terceros países que hayan presentado una solicitud de autorización para realizar las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas.
- (5) La autoridad competente de Brasil presentó una solicitud para la autorización del laboratorio TECSA LABORATÓRIOS LTDA de Belo Horizonte, y la ANSES elaboró y presentó a la Comisión un informe de evaluación favorable para este laboratorio con fecha de 23 de octubre de 2017.
- (6) La autorización concedida el 31 de enero de 2006 de conformidad con la Decisión 2000/258/CE al Instituto Pasteur de São Paulo (Brasil) ha sido retirada de conformidad con la Decisión 2010/436/UE de la Comisión ⁽⁴⁾, a raíz del informe de evaluación desfavorable, de 30 de septiembre de 2011, elaborado por la ANSES para este laboratorio y presentado a la Comisión.
- (7) La autoridad competente de Brasil presentó una solicitud para la obtención de una nueva autorización del laboratorio Instituto Pasteur de São Paulo, y la ANSES elaboró y presentó a la Comisión un informe de evaluación favorable para este laboratorio con fecha de 23 de octubre de 2017.

⁽¹⁾ DO L 79 de 30.3.2000, p. 40.

⁽²⁾ Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE (DO L 268 de 14.9.1992, p. 54).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003 (DO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión 2010/436/UE de la Comisión, de 9 de agosto de 2010, por la que se aplica la Decisión 2000/258/CE del Consejo en cuanto a las pruebas de aptitud con vistas a mantener la autorización de los laboratorios de realizar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas (DO L 209 de 10.8.2010, p. 19).

- (8) La autoridad competente de la Federación de Rusia presentó una solicitud para la autorización de los laboratorios NoviStem LLC de Moscú e Institute of Veterinary Medicine Biotechnology LLC (IBVM) de Volginski, y la ANSES elaboró y presentó a la Comisión un informe de evaluación favorable para estos laboratorios con fecha de 23 de octubre de 2017.
- (9) Por tanto, debe autorizarse a efectuar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas en perros, gatos y hurones a los laboratorios TECSA LABORATÓRIOS LTDA de Belo Horizonte, Instituto Pasteur de São Paulo, NoviStem LLC de Moscú e Institute of Veterinary Medicine Biotechnology LLC (IBVM) de Volginski.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Con arreglo a lo establecido en el artículo 3, apartado 2, de la Decisión 2000/258/CE, se autoriza a los siguientes laboratorios a efectuar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas en perros, gatos y hurones:

- a) TECSA LABORATÓRIOS LTDA
Avenida do Contorno, 6226°
Funcionários — CEP: 30110-042
Belo Horizonte/MG
Brasil
- b) Instituto Pasteur
Avenida Paulista,
393 Cerqueira César
São Paulo
Brasil
- c) Institute of Veterinary Medicine Biotechnology LLC (IBVM)
27 Starovskogo ulitsa,
Volginski urban locality,
Petushinski region
Vladimir oblast,
Federación de Rusia
- d) NoviStem LLC
2-oy Roshchinski Proyezd,
Block 8, Building 5, Office 2
Moscú
Federación de Rusia

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 7 de febrero de 2018.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión