

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/193 DA COMISSÃO

de 7 de fevereiro de 2018

que autoriza laboratórios no Brasil e na Federação da Rússia a realizar testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação antirrábica em cães, gatos e furões

[notificada com o número C(2018) 593]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Decisão 2000/258/CE do Conselho, de 20 de março de 2000, que designa um instituto específico responsável pela fixação dos critérios necessários à normalização dos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação antirrábica ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 92/65/CEE do Conselho ⁽²⁾ prevê, no caso da raiva, um sistema alternativo à quarentena para a entrada de certos carnívoros domésticos nos Estados-Membros. Em conformidade com o artigo 16.º, segundo parágrafo, da referida diretiva, este sistema exige que, no caso de importações de cães, gatos e furões provenientes de certos países terceiros, o controlo da eficácia da vacinação desses animais seja feito mediante uma titulação de anticorpos.
- (2) Esses controlos são igualmente exigidos, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, no que diz respeito à circulação sem caráter comercial de cães, gatos e furões provenientes de países terceiros.
- (3) A Decisão 2000/258/CE designa a *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA) em Nancy, França, como instituto específico responsável pela fixação dos critérios necessários à normalização dos testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação antirrábica. A AFSSA está agora integrada na *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES), em França.
- (4) A Decisão 2000/258/CE determina, nomeadamente, que a ANSES deve avaliar os laboratórios de países terceiros que requerem a aprovação para realizar testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação antirrábica.
- (5) A autoridade competente do Brasil apresentou um pedido para a aprovação do laboratório «TECSA LABORATÓRIOS LTDA» em Belo Horizonte, em relação ao qual a ANSES elaborou e apresentou à Comissão um relatório de avaliação favorável datado de 23 de outubro de 2017.
- (6) A autorização concedida em 31 de janeiro de 2006 em conformidade com Decisão 2000/258/CE ao «Instituto Pasteur» em São Paulo, Brasil, foi retirada em conformidade com a Decisão 2010/436/UE da Comissão ⁽⁴⁾ na sequência do relatório de avaliação desfavorável datado de 30 de setembro de 2011, elaborado pela ANSES em relação ao referido laboratório e apresentado à Comissão.
- (7) A autoridade competente do Brasil apresentou um pedido de reaprovação do «Instituto Pasteur», em São Paulo, em relação ao qual a ANSES tinha elaborado e apresentado à Comissão um relatório de avaliação favorável, datado de 23 de outubro de 2017.

⁽¹⁾ JO L 79 de 30.3.2000, p. 40.

⁽²⁾ Diretiva 92/65/CEE do Conselho, de 13 de julho de 1992, que define as condições de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de animais, sémenes, óvulos e embriões não sujeitos, no que se refere às condições de polícia sanitária, às regulamentações comunitárias específicas referidas na secção I do anexo A da Diretiva 90/425/CEE (JO L 268 de 14.9.1992, p. 54).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 576/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo à circulação sem caráter comercial de animais de companhia e que revoga o Regulamento (CE) n.º 998/2003 (JO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisão 2010/436/UE da Comissão, de 9 de agosto de 2010, que aplica a Decisão 2000/258/CE do Conselho no que se refere às provas de proficiência para efeitos de manter as autorizações dos laboratórios para realizar testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação antirrábica (JO L 209 de 10.8.2010, p. 19).

- (8) A autoridade competente da Federação da Rússia tinha apresentado um pedido para a aprovação dos laboratórios «NoviStem LLC», em Moscovo, e do «Institute of Veterinary Medicine Biotechnology LLC (IBVM)», em Volginski, em relação ao qual a ANSES elaborou e apresentou à Comissão um relatório de avaliação favorável datado de 23 de outubro de 2017.
- (9) Os laboratórios «TECSA LABORATÓRIOS LTDA», em Belo Horizonte, o «Instituto Pasteur», em São Paulo, o «NoviStem LLC», em Moscovo, e o «Institute of Veterinary Medicine Biotechnology LLC (IBVM)», em Volginski, devem, por conseguinte, ser autorizados a realizar testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação antirrábica em cães, gatos e fúrdes.
- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, da Decisão 2000/258/CE, os seguintes laboratórios são autorizados a realizar testes serológicos de controlo da eficácia da vacinação antirrábica em cães, gatos e fúrdes:

- 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
Federação da Rússia
- d) NoviStem LLC
2-oy Roshchinski Proyezd
Block 8, Building 5, Office 2
Moscovo
Federação da Rússia

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de fevereiro de 2018.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão