

ROZHODNUTIA

VKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/193

zo 7. februára 2018,

ktorým sa schvaľujú laboratóriá v Brazílii a Ruskej federácii poverené vykonávaním sérologických skúšok na sledovanie účinnosti vakcín proti besnote určených pre psov, mačky a fretky

[oznámené pod číslom C(2018) 593]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rozhodnutie Rady 2000/258/ES z 20. marca 2000, ktorým sa určuje osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných pre normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 3 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Rady 92/65/EHS⁽²⁾ sa stanovuje alternatívny karanténny systém pri vstupe niektorých druhov domácich mäsožravcov na územie členských štátov v prípade besnoty. V súlade s druhým odsekom článku 16 uvedenej smernice sa v prípade dovozu psov, mačiek a fretiek z určitých tretích krajín vyžaduje, aby v rámci tohto systému dochádzalo ku kontrolám účinnosti vakcín určených pre tieto zvieratá, a to titráciou protilátok.
- (2) Takéto kontroly sú povinné aj v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013⁽³⁾, pokiaľ ide o nekomerčné premiestňovanie psov, mačiek a fretiek z určitých tretích krajín.
- (3) Rozhodnutím 2000/258/ES sa laboratórium *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (ďalej len „AFSSA“) vo francúzskom Nancy určuje ako osobitný inštitút zodpovedný za stanovenie kritérií potrebných pre normalizáciu sérologických skúšok určených na sledovanie účinnosti vakcín proti besnote. AFSSA sa nedávno stala súčasťou francúzskej *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ďalej len „ANSES“).
- (4) Rozhodnutím 2000/258/ES sa okrem iného stanovuje, že ANSES má posudzovať tie laboratóriá v tretích krajinách, ktoré požiadali o súhlas vykonávať sérologické skúšky na sledovanie účinnosti vakcín proti besnote.
- (5) Príslušný orgán Brazílie predložil žiadosť o schválenie laboratória „TECSA LABORATÓRIOS LTDA“ v Belo Horizonte, v prípade ktorého ANSES vypracovala a 23. októbra 2017 predložila Komisii hodnotiacu správu so súhlasným stanoviskom.
- (6) Povolenie udelené v súlade s rozhodnutím 2000/258/ES dňa 31. januára 2006 laboratóriu „Instituto Pasteur“ v brazílskom São Paule bolo na základe zamietavej hodnotiacej správy ANSES z 30. septembra 2011 týkajúcej sa tohto laboratória, ktorá bola predložená Komisii, zrušené v súlade s rozhodnutím 2010/436/EÚ⁽⁴⁾.
- (7) Príslušný orgán Brazílie predložil žiadosť o opätovné schválenie laboratória „Instituto Pasteur“ v São Paule, v prípade ktorého ANSES vypracovala a 23. októbra 2017 predložila Komisii hodnotiacu správu so súhlasným stanoviskom.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 79, 30.3.2000, s. 40.

⁽²⁾ Smernica Rady 92/65/EHS z 13. júla 1992, ktorou sa ustanovujú veterinárne požiadavky na obchodovanie so zvieratami, spermou, vajčkami a embryami, na ktoré sa nevzťahujú veterinárne požiadavky ustanovené v osobitných právnych predpisoch Spoločenstva uvedených v prílohe A oddiele I smernice 90/425/EHS, a na ich dovoz do Spoločenstva (Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 54).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 576/2013 z 12. júna 2013 o nekomerčnom premiestňovaní spoločenských zvierat a zrušení nariadenia (ES) č. 998/2003 (Ú. v. EÚ L 178, 28.6.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Komisie 2010/436/EÚ z 9. augusta 2010, ktorým sa vykonáva rozhodnutie Rady 2000/258/ES, pokiaľ ide o skúšky odbornosti na účely zachovania povolení pre laboratóriá na vykonávanie sérologických skúšok určených na sledovanie efektívnosti vakcín proti besnote (Ú. v. EÚ L 209, 10.8.2010, s. 19).

- (8) Príslušný orgán Ruskej federácie predložil žiadosť o schválenie laboratória „NoviStem LLC“ v Moskve a „Biotechnologického inštitútu veterinárnej medicíny LLC (IBVM)“ v meste Volginski, v prípade ktorých ANSES vypracoval a 23. októbra 2017 predložila Komisii hodnotiacu správu so súhlasným stanoviskom.
- (9) Laboratóriám „TECSA LABORATÓRIOS LTDA“ v Belo Horizonte, „Instituto Pasteur“ v São Paule, „NoviStem LLC“ v Moskve a „Biotechnologický inštitút veterinárnej medicíny LLC (IBVM)“ v meste Volginski, by sa preto malo povoliť vykonávanie sérologických skúšok na sledovanie účinnosti vakcín proti besnote určených pre psov, mačky a fretky.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto sa v súlade s článkom 3 ods. 2 rozhodnutia 2000/258/ES na vykonávanie sérologických skúšok určených na sledovanie účinnosti vakcín proti besnote určených psom, mačkám a fretkám schvaľujú tieto laboratória:

- a) TECSA LABORATÓRIOS LTDA
Avenida do Contorno, 6226°
Funcionários – CEP: 30110-042
Belo Horizonte/MG
Brazília
- b) Instituto Pasteur
Avenida Paulista,
393 Cerqueira César
São Paulo
Brazília
- c) Biotechnologický inštitút veterinárnej medicíny LLC (IBVM)
27 Starovskogo ulitsa
Volginski urban locality
Petushinski region
Vladimir oblast
Ruská federácia
- d) NoviStem LLC
2-oy Roshchinski Proyezd,
Block 8, Building 5, Office 2
Moskva
Ruská federácia

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 7. februára 2018

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie