

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/545 DE LA COMISIÓN**de 26 de marzo de 2021****por la que se autoriza a laboratorios de Brasil, Camboya, China, México, Reino Unido, Sudáfrica, Túnez y Ucrania a efectuar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas en perros, gatos y hurones***[notificada con el número C(2021) 1953]***(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) Mediante la Decisión 2000/258/CE se designó a la *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* («ANSES») 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.
- (2) 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 pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas.
- (3) La autoridad competente de Brasil ha presentado una solicitud de autorización del laboratorio «Instituto de Tecnología do Paraná». La ANSES ha elaborado y presentado a la Comisión un informe de evaluación favorable de este laboratorio con fecha de 5 de enero de 2021.
- (4) La autoridad competente de Brasil ha presentado una solicitud de nueva autorización de dos laboratorios: el «TECSA laboratórios LTDA» y el «Instituto Pasteur». La ANSES ha elaborado y presentado a la Comisión un informe de evaluación favorable de estos laboratorios con fecha de 5 de enero de 2021.
- (5) La autoridad competente de Camboya ha presentado una solicitud de autorización del laboratorio «Pasteur Institute of Cambodia». La ANSES ha elaborado y presentado a la Comisión un informe de evaluación favorable de este laboratorio con fecha de 5 de enero de 2021.
- (6) La autoridad competente de China ha presentado una solicitud de autorización del laboratorio «Technical Centre for animal, plant and food inspection and quarantine of Shanghai customs». La ANSES ha elaborado y presentado a la Comisión un informe de evaluación favorable de este laboratorio con fecha de 5 de enero de 2021.
- (7) La autoridad competente de México ha presentado una solicitud de nueva autorización del laboratorio «SADER/SENASICA». La ANSES ha elaborado y presentado a la Comisión un informe de evaluación favorable de este laboratorio con fecha de 5 de enero de 2021.

⁽¹⁾ DO L 79 de 30.3.2000, p. 40.

- (8) La autoridad competente de Sudáfrica ha presentado una solicitud de nueva autorización del laboratorio «Onderstepoort Veterinary Institute». La ANSES ha elaborado y presentado a la Comisión un informe de evaluación favorable de este laboratorio con fecha de 5 de enero de 2021.
- (9) La autoridad competente de Túnez ha presentado una solicitud de autorización del laboratorio «Pasteur Institute of Tunis». La ANSES ha elaborado y presentado a la Comisión un informe de evaluación favorable de este laboratorio con fecha de 5 de enero de 2021.
- (10) La autoridad competente de Ucrania ha presentado una solicitud de autorización del laboratorio «State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms». La ANSES ha elaborado y presentado a la Comisión un informe de evaluación favorable de este laboratorio con fecha de 5 de enero de 2021.
- (11) La autoridad competente del Reino Unido ha presentado una solicitud de autorización de dos laboratorios «APHA Weybridge» y «BioBest Laboratories Ltd». La ANSES ha elaborado y presentado a la Comisión un informe de evaluación favorable de estos laboratorios con fecha de 5 de enero de 2021.
- (12) Por tanto, estos laboratorios deben ser autorizados a efectuar pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas en perros, gatos y hurones.
- (13) De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, la autorización de la solicitud presentada por la autoridad competente del Reino Unido no impide que un laboratorio nacional de referencia situado en un Estado miembro cumpla las funciones de laboratorio nacional de referencia con respecto al Reino Unido (Irlanda del Norte).
- (14) 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

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

- d) Pasteur Institute of Cambodia
Laboratory of virology
5 Monivong Boulevard
BP 983
12200 Phnom Penh
Camboya
- 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 México-Pachuca)
Tecámac de Felipe Villanueva
55740 Estado de México
México
- g) Onderstepoort Veterinary Institute
100 Old Soutpan Road
0110 Pretoria
Sudáfrica
- h) Pasteur Institute of Tunis
Rabies laboratory
13 place Pasteur
BO 74
1002 Tunis Belvedere
Túnez
- i) State Scientific Control Institute of Biotechnology and Strains of Microorganisms
Department of Biotechnology and Quality Control of Viral Preparations
30, Donetska str.
03151 Kyiv
Ucrania
- j) APHA Weybridge
Virology V1 1, Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
Reino Unido
- k) BioBest Laboratories Ltd
6 Charles Darwin House
The Edinburgh technopole, Nr Milton Bridge
Penicuik
Reino Unido

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de marzo de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
