ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιουλίου 2014

με την οποία επιτρέπεται σε εργαστήρια της Δημοκρατίας της Κορέας να διενεργούν ορολογικές δοκιμασίες ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 5352]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2014/514/ΕΕ)

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 ([1]), και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η απόφαση 2000/258/ΕΚ ορίζει την *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments* (AFSSA), στο Nancy της Γαλλίας (που έχει ενσωματωθεί από την 1η Ιουλίου 2010 στην *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*, (ANSES), ως το ειδικό ινστιτούτο υπεύθυνο για τον καθορισμό των κριτηρίων που είναι αναγκαία για την τυποποίηση των ορολογικών δοκιμασιών ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων.

(2) Η εν λόγω απόφαση προβλέπει επίσης ότι η ANSES τεκμηριώνει την αξιολόγηση των εργαστηρίων τρίτων χωρών που έχουν υποβάλει αίτηση για να διενεργούν ορολογικές δοκιμασίες ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων.

(3) Η αρμόδια αρχή της Δημοκρατίας της Κορέας έχει υποβάλει αίτηση για την έγκριση του εργαστηρίου KBNP, INC στο Sinam-myeon, η οποία υποστηρίζεται από ευνοϊκή έκθεση αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε για το εν λόγω εργαστήριο από την ANSES με ημερομηνία 16 Σεπτεμβρίου 2013.

(4) Μετά τη δυσμενή έκθεση αξιολόγησης που συνέταξε η ANSES, με ημερομηνία 16 Σεπτεμβρίου 2013, η έγκριση που είχε χορηγηθεί την 1η Μαρτίου 2011 σύμφωνα με την απόφαση 2000/258/ΕΚ στο εργαστήριο Komipharm International Co. Ltd στο Siheung-si έχει ανακληθεί σύμφωνα με την απόφαση 2010/436/ΕΕ της Επιτροπής ([2]).

(5) Η αρμόδια αρχή της Δημοκρατίας της Κορέας έχει υποβάλει αίτηση για την εκ νέου έγκριση του εργαστηρίου Komipharm International Co. Ltd στο Siheung-si, η οποία υποστηρίζεται από ευνοϊκή έκθεση αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε για το εν λόγω εργαστήριο από την ANSES με ημερομηνία 24 Απριλίου 2014.

(6) Θα πρέπει, επομένως, να επιτραπεί στα εν λόγω εργαστήρια να διενεργούν ορολογικές δοκιμασίες ελέγχου της αποτελεσματικότητας των αντιλυσσικών εμβολίων σε σκύλους, γάτες και ικτίδες.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

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

α) KBNP, INC
235-9, Chusa-ro, Sinam-myeon
Yesan-gun, Chungcheongnam-do
Δημοκρατία της Κορέας

([1]) ΕΕ L 79 της 30.3.2000, σ. 40.
([2]) 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).

β) Komipharm International Co. Ltd
17 Gyeongje-ro,
Siheung-si, Gyeonggi-do,
429-848,
Δημοκρατία της Κορέας

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 15η Αυγούστου 2014.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Ιουλίου 2014.

Για την Επιτροπή
Tonio BORG
Μέλος της Επιτροπής