KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 31 päivänä heinäkuuta 2014,

luvan antamisesta Korean tasavallassa sijaitseville laboratorioille tehdä raivotautirokotteiden tehokkuutta mittaavia serologisia valvontatestejä

(tiedoksiannettu numerolla C(2014) 5352)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2014/514/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavien serologisten valvontatestien standardoinnissa tarvittavien arviointiperusteiden vahvistamisesta vastaavan erityislaitoksen nimeämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 tehdyn neuvoston päätöksen 2000/258/EY ([1]) ja erityisesti sen 3 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Päätöksessä 2000/258/EY nimetään Nancyssa, Ranskassa toimiva Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) (joka on yhdistetty 1 päivästä heinäkuuta 2010 alkaen Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail -laitokseen, jäljempänä 'ANSES') erityislaitokseksi, joka vastaa raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavien serologisten valvontatestien standardoinnissa tarvittavien arviointiperusteiden vahvistamisesta.

(2) Kyseisessä päätöksessä säädetään, että ANSES arvioi kolmansissa maissa toimivat laboratoriot, jotka ovat hakeneet lupaa toteuttaa raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavia serologisia valvontatestejä.

(3) Korean tasavallan toimivaltainen viranomainen on esittänyt hakemuksen Sinam-myeonissa sijaitsevan KBNP, INC -laboratorion hyväksymiseksi, ja tätä hakemusta puoltaa ANSESin kyseisen laboratorion arvioinnista laatima, 16 päivänä syyskuuta 2013 päivätty myönteinen raportti.

(4) Siheung-sissä sijaitsevalle Komipharm International Co. Ltd -laboratoriolle 1 päivänä maaliskuuta 2011 päätöksen 2000/258/EY mukaisesti annettu lupa on peruutettu komission päätöksen 2010/436/EU ([2]) mukaisesti ANSESin laatiman, 16 päivänä syyskuuta 2013 päivätyn kielteisen arviointiraportin perusteella.

(5) Korean tasavallan toimivaltainen viranomainen on esittänyt hakemuksen Siheung-sissä sijaitsevan Komipharm International Co. Ltd -laboratorion hyväksymiseksi uudelleen, ja tätä hakemusta puoltaa ANSESin kyseisen laboratorion arvioinnista laatima, 24 päivänä huhtikuuta 2014 päivätty myönteinen raportti.

(6) Kyseisille laboratorioille olisi näin ollen annettava lupa tehdä raivotautirokotteiden tehokkuutta koirissa, kissoissa sekä hillereissä ja freteissä mittaavia serologisia valvontatestejä.

(7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Annetaan päätöksen 2000/258/EY 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti seuraaville laboratorioille lupa tehdä raivotautirokotteiden tehokkuutta koirissa, kissoissa sekä hillereissä ja freteissä mittaavia serologisia valvontatestejä:

a) KBNP, INC
235–9, Chusa-ro, Sinam-myeon
Yesan-gun, Chungcheongnam-do
Korean tasavalta

([1]) EYVL L 79, 30.3.2000, s. 40.
([2]) Komission päätös 2010/436/EU, annettu 9 päivänä elokuuta 2010, neuvoston päätöksen 2000/258/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse pätevyystesteistä, joiden tarkoituksena on pitää voimassa laboratorioille myönnetty hyväksyntä tehdä raivotaudin vastaisten rokotteiden tehokkuutta mittaavia serologisia valvontatestejä (EUVL L 209, 10.8.2010, s. 19).

b) Komipharm International Co. Ltd
17 Gyeongje-ro,
Siheung-si, Gyeonggi-do,
429–848,
Korean tasavalta

2 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 15 päivästä elokuuta 2014.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä heinäkuuta 2014.

Komission puolesta
Tonio BORG
Komission jäsen