PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 31. srpnja 2014.

o ovlašćivanju laboratorija u Republici Koreji za provođenje seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće

(priopćena pod brojem dokumenta C(2014) 5352)

(Tekst značajan za EGP)

(2014/514/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2000/258/EZ od 20. ožujka 2000. o određivanju posebnog instituta odgovornog za utvrđivanje kriterija za standardizaciju seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće ([1]), a posebno njezin članak 3. stavak 2.,

budući da:

(1) Odlukom 2000/258/EZ određuje se *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA), Nancy, Francuska (integrirana od 1. srpnja 2010. u *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* – ANSES), kao poseban institut za utvrđivanje kriterija potrebnih za standardizaciju seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće.

(2) Tom je odlukom predviđeno da ANSES dokumentira ocjenjivanje laboratorija u trećim zemljama koji su podnijeli zahtjev za provedbu seroloških testova radi praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće.

(3) Nadležno tijelo Republike Koreje podnijelo je zahtjev za izdavanje odobrenja laboratoriju KBNP, INC u Sinam-myeonu koji je potkrijepljen povoljnim izvješćem o ocjeni koje je za taj laboratorij 16. rujna 2013. izradio ANSES.

(4) Kao rezultat nepovoljnog izvješća o ocjeni ANSES-a od 16. rujna 2013., odobrenje izdano 1. ožujka 2011. laboratoriju Komipharm International Co. Ltd u Siheung-siju u skladu s Odlukom 2000/258/EZ povučeno je u skladu s Odlukom Komisije 2010/436/EU ([2]).

(5) Nadležno tijelo Republike Koreje podnijelo je zahtjev za ponovno izdavanje odobrenja laboratoriju Komipharm International Co. Ltd u Siheung-siju koji je potkrijepljen povoljnim izvješćem o ocjeni koje je za taj laboratorij 24. travnja 2014. izradio ANSES.

(6) Tim bi se laboratorijima stoga trebalo izdati odobrenja za provođenje seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće pasa, mačaka i pitomih vretica.

(7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U skladu s člankom 3. stavkom 2. Odluke 2000/258/EZ, sljedeći laboratoriji ovlašćuju se za provođenje seroloških testova u svrhu praćenja učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće pasa, mačaka i pitomih vretica:

(a) KBNP, INC
235-9, Chusa-ro, Sinam-myeon
Yesan-gun, Chungcheongnam-do
Republika Koreja

([1]) SL L 79, 30.3.2000., str. 40.
([2]) Odluka Komisije 2010/436/EU od 9. kolovoza 2010. o provedbi Odluke Vijeća 2000/258/EZ u pogledu međulaboratorijskog usporednog testiranja za održavanje odobrenja laboratorija za provođenje seroloških testova za praćenje učinkovitosti cjepiva protiv bjesnoće (SL L 209, 10.8.2010., str. 19.).

(b) Komipharm International Co. Ltd
17 Gyeongje-ro,
Siheung-si, Gyeonggi-do,
429-848,
Republika Koreja

Članak 2.

Ova se Odluka primjenjuje od 15. kolovoza 2014.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. srpnja 2014.

Za Komisiju
Tonio BORG
Član Komisije